# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) قشر پیش پیشانی پشتی جانبی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی(MBCT) بر عملکرد لوب فرونتال و نیمرخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمجمه ای قشر پیش پیشانی پشتی جانبی(tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی(MBCT) بر عملکرد لوب فرونتال و نیمرخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه شم و دو گروه آزمایشی tDCS و MBCT (موازی) می باشد. گزینش اولیه به صورت در دسترس و با توجه به ملاکهای ورود بود اما گمارش به گروهها به صورت تصادفی انجام گرفت.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه ی آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به صرع بود که به مرکز درمانی خصوصی در ارومیه (مطب خانم دکتر سمیه حسنی کیا واقع در شهر ارومیه) مراجعه کرده بودند. نمونه شامل 45 بیمار مبتلا به صرع لوب گیجگاهی بود که بصورت در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمایشی و یک گروه شم به صورت تصادفی جایگزین شدند. برای جمع آوری داده، ابتدا پیش آزمون اعمال شد. سپس، مداخلات tDCS و MBCT بر روی گروههای آزمایشی انجام گرفت. گروه شم علی رغم وصل شدن الکترودها هیچ تحریکی دریافت نمی کند و در کلاس MBCT شرکت نخواهد کرد. در نهایت پس آزمون انجام می گیرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

از مهمترین شروط ورود به مداخله ابتلا به صرع گیجگاهی، نبودن در دوره عادت ماهیانه، نداشتن پروتز در ناحیه ی جمجمه، نداشتن باتری در قلب و باردار نبودن می باشد. از مهمترین شروط عدم ورود به مداخله دریافت مداخلات و داروهای روانشناختی و پزشکی، و هر گونه حساسیت احتمالی به دستگاه tDCS می باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه یک: tDCS گروه دو: MBCT گروه سوم: شم

**متغیرهای پیامد اصلی**

عملکرد لوب فرونتال شامل حافظه، تمرکز، توجه، پردازش اطلاعات، و انعطاف پذیری شناختی می باشد. پروفایل روانشناختی شامل افسردگی، اضطراب و استرس است.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190803044417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
شهین آزموده

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ارومیه

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 41 3479 1386

**آدرس ایمیل**
shahin.azmoodeh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) قشر پیش پیشانی پشتی جانبی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی(MBCT) بر

عملکرد لوب فرونتال و نیمرخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی تحریک مغزی و ذهن آگاهی در درمان بیماران مبتلا صرع
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
پر کردن فرم رضایت آگاهانه ابتلا به صرع گیجگاهی محدوده ی سنی 15 تا50 حداقل میزان تحصیلات سیکل باردار نبودن نداشتن پروتز در ناحیه ی جمجمه نداشتن باتری در قلب عدم دریافت درمانهای روانشناختی در یکسال گذشته عدم ابتلا به بیماری های پزشکی دیگر مانند بیماری پوستی ، صدمات سطحی و شکستگی یا نقص جمجمه در ناحیه تحریک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
باردار بودن اطلاع قبلی در مورد حساسیت به دستگاه tDCS آغاز دریافت مداخلات و داروهای روانشناختی دریافت مداخلات پزشکی برای هرگونه اختلال دیگر
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از بین افرادی که ملاکهای ورود را داشتند، 45 نفر به صورت در دسترس انتخاب شده و در نهایت به صورت تصادفی تهیه شد و سپس به هر یک از آنها از ۰۱ تا ۴۵ کد داده شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی ۱۵ نفر در هر گروه گمارده شدند.) در سه گروه 15 نفری (دو گروه آزمایشی و یک گروه شم) جایگزین شدند. گمارش تصادفی با قرعه کشی انجام شد. در گروه شم الکترودها وصل شدند اما تحریکی اعمال نشد و شرکت کنندگان به عدم تحریک واقف نبودند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**آدرس خیابان**
منظریه، کوچه انتظار، پلاک 39
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5174873871
**تاریخ تایید**
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSU.REC.1398.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
صرع لوب گیجگاهی
**کد ICD-10**
G40
**توصیف کد ICD-10**
Epilepsy and recurrent seizures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حافظه کاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون ۱۵ روز بود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس حافظه ی عددی وکسلر (فراخنای ارقام)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تمرکز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون ۱۵ روز بود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون عملکرد پیوسته

### 3

**شرح متغیر پیامد**
توجه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون ۱۵ روز بود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون استروپ

### 4

**شرح متغیر پیامد**
انعطاف پذیری شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون)

و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون ۱۵ روز بود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه ي انعطاف پذيري شناختي

**5**

**شرح متغیر پیامد**
پروفایل روانشناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون ۱۵ روز بود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: در گروه مداخله ی یک مداخله tDCS بر ناحیه قشر پیش پیشانی پشتی جانبی (DLPFC) چپ با شدت 1/5 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه در 10 جلسه (5 جلسه ی متوالی، 5 جلسه ی بعدی به صورت یک در میان) برای گروه آزمایشی یک اعمال می شود. با توجه به سیستم 10/20 الکترود در ناحیه ی F3 نیمکره ی چپ و ناحیه ی F4 نیمکره ی راست قرار داده می شود. بعد از 5 جلسه ی روزانه بهتر است 5 جلسه ی بعدی به صورت یک در میان باشد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله2: در گروه مداخله ی دوم، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) به صورت برنامه ای 8 هفته ای اعمال می شود. کلاسها به صورت هفتگی و به مدت 2 تا 2/5 ساعت می باشد. شرکت کنندگان تشویق می شوند تا بقیه ی 6 روز هفتگی تمرینات خانگی را به مدت 45 در هر روز انجام دهند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه شم علی رغم وصل شدن الکترودها هیچ تحریکی دریافت نمی کند و در کلاسهای MBCT شرکت نخواهد کرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک خصوصی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سمیه حسنی کیا
**آدرس خیابان**
ارومیه، خیابان حسنی، مجتمع پزشکی هاشمی طبقه 5
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719848375
**تلفن**
+98 44 3180 1345
**ایمیل**
Ja_abdeli@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل سلیمانی
**آدرس خیابان**
ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انساني، گروه روانشناسی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5756151818
**تلفن**
+98 44 3375 0741
**ایمیل**
soleymany.psy@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه ارومیه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
شهین آزموده
**موقعیت شغلی**
مشاور

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انساني، گروه روانشناسی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719848375
**تلفن**
+98 914 118 0435
**ایمیل**
shahin.azmoodeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
شهین آزموده
**موقعیت شغلی**
مشاور
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انساني، گروه روانشناسی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719848375
**تلفن**
+98 914 118 0435
**ایمیل**
shahin.azmoodeh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
شهین آزموده
**موقعیت شغلی**
مشاور
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انساني، گروه روانشناسی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719848375
**تلفن**
+98 914 118 0435
**ایمیل**
Shahin.azmoodeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست