

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر تحریک با جریان الکتریکی مستقیم قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی و شکمی میانی در کاهش نشانه های اضطراب اجتماعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک با جریان الکتریکی مستقیم قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی و شکمی میانی در کاهش نشانه های اضطراب اجتماعی

#### طراحی

روش پژوهش حاضر، کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری همراه با گروه کنترل است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اردبیل و از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی با تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های درمانی جایگزین خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود (سنین بین 18 الی 45 سال، تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس معیارهای DSM5) و ملاک های خروج (تشخیص اختلال خلقی دو قطبی یا اختلال سایکوتیک بر اساس معیارهای DSM5، ایمپلنت های درون جمجمه ای و سابقه صرع و تشنج)

#### گروه های مداخله

دو گروه آزمایش (گروه های درمانی) و یک گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های اختلال اضطراب اجتماعی، سوگیری توجه، افسردگی، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح محل جمع آوری نمونه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181013041327N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵، 16-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۵، 2019-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر علیزاده گورادل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0055 3325 45 98+

آدرس ایمیل

j.alizadeh45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰، 2020-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۵، 2020-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۵، 2020-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۵، 2020-07-05

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک با جریان الکتریکی مستقیم قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی و شکمی میانی در کاهش نشانه های اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک با جریان الکتریکی مستقیم و اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 18 الی 45 سال تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس معیارهای DSM5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال خلقی دو قطبی یا اختلال سایکوتیک بر اساس معیارهای DSM5 ایمپلنت های درون جمجمه ای ( سابقه صرع و تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای مطالعه کوچک می‌توان جهت مرتب کردن افراد در گروه‌های مورد نظر از جدول اعداد تصادفی استفاده کرد. برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفی، به افراد شرکت کننده در تحقیق به ترتیب کد یا شماره مسلسل داده خواهد شد. از آنجایی تعداد افراد مورد نظر ما از بین 80 نفر انتخاب خواهد شد بنابراین کدها و شماره‌های اختصاص یافته هم دو رقمی خواهد بود. جهت انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع خواهد شد. بنابراین افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش هم شرکت کنندگان و هم اجرای کننده تحریک الکتریکی کور است و نمی‌داند کدام تحریک واقعی و کدام ساختگی است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## 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 اردبیل

## آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## شهر

اردبیل

## استان

اردبیل

## کد پستی

5618985991

## تاریخ تایید

1398/09/10, 2019-12-01

## کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.478

## 1

## شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

## کد ICD-10

F40.1

## توصیف کد ICD-10

Social phobias

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نشانه‌های اختلال اضطراب اجتماعی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب اجتماعی

## 2

## شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دات پروب

## 3

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

## 4

## شرح متغیر پیامد

افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی با شدت

یک میلی آمپر

## طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک الکتریکی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی با شدت دو میلی آمپر

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تحریک ساختگی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه محقق اردبیلی

**نام کامل فرد مسوول**

عیسی جعفری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه- دانشگاه محقق اردبیلی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619911367

**تلفن**

5000 3150 45 98+

**ایمیل**

jafari.esa60@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

عیسی جعفری

**آدرس خیابان**

میدان جانبازان - خیابان دانشگاه - جنب مجتمع تفریحی شورابیل -

دانشگاه پیام نور مرکز اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619913115

**تلفن**

3002 3351 45 98+

**ایمیل**

jafari.esa60@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه پیام نور اردبیل

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی

**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**

کلینیک روانشناسی ذهن زیبا

**نام کامل فرد مسوول**

جابر علیزاده گورادل

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خیابان معلم- ساختمان پزشکان امین

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619163111

**تلفن**

09804533250055

**ایمیل**

j.alizadeh45@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

کلینیک روانشناسی ذهن زیبا

**نام کامل فرد مسوول**

جابر علیزاده گورادل

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خیابان معلم- ساختمان پزشکان امین

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619163111

تلفن  
0055 3325 45 98+

ایمیل  
j.alizadeh45@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک روانشناسی ذهن زیبا

نام کامل فرد مسوول

جابر علیزاده گورادل

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان معلم- ساختمان پزشکان امین

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619163111

تلفن

0055 3325 45 98+

ایمیل

j.alizadeh45@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های رفتاری، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش

مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۱ سال پس از چاپ نتایج است.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های رفتاری این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها فقط برای مقالات مرتبط با حوزه اعتیاد مجاز است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جابر علیزاده گورادل - j.alizadeh45@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققانی که می‌خواهند به داده‌ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه

از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول

بفرستند و در این صورت داده‌ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار

می‌گیرد.

### سایر توضیحات