پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۸

مقایسه اثربخشی ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی، تنظیم هیجان، بازداری پاسخ، حل مسئله در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی، تنظیم هیجان، بازداری پاسخ، حل مسئله در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی.

طراحی

مطالعه حاضر، از نوع کارآزمایی بالینی همراه با پیش آزمون و پس آزمون و گروه موازی است که تصادفی سازی خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بر طبق ملاک های ورود از طرف همکار روانپزشک ارجاع داده می شوند و چنانچه مشمول ملاک های خروج نگردند، وارد گروه های آزمایش می شوند. سپس بعد از کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، مقیاس سنجش افسردگی همیلتون، پرسشنامه تنظیم هیجان گراس، آزمون GO no GO و برج لندن ارائه می شود. سپس برنامه درمانی tDCS به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای برای گروه آزمایش اجرا می شود. گروه دارو داروهای روانپزشکی دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که سعی برآن خواهد بود که نمونه ها از بخش بستری نباشند و به صورت سرپایی به مطب روانپزشک مراجعه کرده باشند و همچنین داروهای دریافت شده توسط روانپزشک از یک دسته دارویی بوده و درواقع تفاوت های فاحش در داروها وجود نداشته باشد تا حدالامکان گروه ها از این نظر همگن گردند. بعد از اجرا و اتمام مداخله درمانی، پرسشنامه ها و آزمون های ارزیابی دوباره و همچنین سه ماه بعد از اتمام مداخله به منظور انجام پیگیری نتایج اجرا خواهند شد. به منظور جلوگیری از سوگیری، ارزیابی بیماران را فرد دیگری به غیر از درمانگر انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اختلال دو قطبی نوع یک به تشخیص روانپزشک

گروه‌های مداخله

گروه ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) با دارودرمانی. گروه دارودرمانی

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، تنظیم هیجان، بازداری پاسخ، حل مسئله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پژوهش حاضر از نوع دوسویه کور اجرا شد و محقق از این جهت بروزرسانی را لازم دید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191229045931N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 2689

آدرس ایمیل

dr.emousavi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم

الکتریکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی، تنظیم هیجان، بازداری پاسخ، حل مسئله در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال دو قطبی نوع یک به تشخیص روانپزشک تمایل برای شرکت در پژوهش دامنه سنی حداقل 18 و حداکثر 50 سال تحصیلات حداقل سوم راهنمایی عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مثل اختلالات سایکوتیک و اختلال شناختی فقدان سابقه حمله های صرعی و تاریخچه آسیب به سر عدم دریافت درمان های روانشناختی و تکنولوژیک حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مثل اختلالات سایکوتیک و اختلال شناختی سابقه حمله های صرعی و تاریخچه آسیب به سر مصرف مواد و الکل وجود افکار خودکشی وجود دوره های تندچرخی مانیا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از برنامه Random Number Generator v1.3 برای اختصاص اعضای نمونه ها در دو گروه آزمایش استفاده خواهد شد. بدین گونه که شماره افراد نمونه به این نرم افزار داده می شود و این برنامه طبق کارکرد خود و به صورت تصادفی هر شماره را در یک گروه جای می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب و درمانگر در این مطالعه جدا هستند و کور شده اند، به گونه ای که درمانگر از نحوه ارزیابی اطلاعی ندارد و از هم دیگر تفکیک شده اند.
دارو نما
ندارد
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 زنجان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهیدبهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1452488552
تاریخ تایید
2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی است
کد ICD-10
F31.4
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder, current episode depressed, severe, without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان گراس

3

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون GO no GO

4

شرح متغیر پیامد
حل مسئله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برج لندن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکانشگري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگري بارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب tDCS و دارو درمانی: برنامه درمانيtDCS به مدت 10 جلسه 20 دقیقه اي F3) و(F4براي گروه آزمایش اجرا شد. در درمان تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم نیز دو الکترود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که با محلول رسانا خیس می شود بر روی سر قرار گرفته می شود. جریان الکتریکی توسط این الکترودها پس از عبور از نواحی مختلف (پوست سر، جمجمه و ...)، خود را به سطح قشر مغز می رساند. جریانی که به این ناحیه رسیده نورون ها را دارای بار الکتریکی کرده و باعث ایجاد قطب مثبت و منفی می گردد که منجر به تغییر فعالیت آن ناحیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو درمانی: دراوهای تثبیت کننده خلق بنابه تشخیص روانپزشک تجویز خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1456287358
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1445868971
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بودجه ای دریافت نمی شود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی
1452687818
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1452368712
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1453257924
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد