

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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 از مطالعه

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 بر آن 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 حداقل امکان 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 دوقطبی نوع یک به تشخیص روانپزشک

#### گروه های 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: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2689 3354 24 98+

#### 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

الکتريکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی بر افسردگی، تنظيم هيجان، بازداري پاسخ، حل مسئله در بيماران مبتلا به اختلال دوقطبي

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ترکیب تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم الکتريکی (tDCS) با دارودرمانی و دارودرمانی در بيماران مبتلا به اختلال دوقطبي

### 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 تندچرخي مانيا

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهیدبهبشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

1452488552

### تاریخ تایید

2020-02-05, 1398/11/16

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.452

## بیماری های (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 اندازه گیری

10 روز و سه ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی همیلتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز و سه ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز و سه ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون GO no GO

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حل مسئله

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## 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

4500 3353 24 98+

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تکانشگری بارت

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب tDCS و دارو درمانی: برنامه درمانی tDCS به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای (F3) و (F4) برای گروه آزمایش اجرا شد. در درمان تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم نیز دو الکتروود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که با محلول رسانیا خیس می شود بر روی سر قرار گرفته می شود. جریان الکتریکی توسط این الکتروودها پس از عبور از نواحی مختلف (پوست سر، جمجمه و ...)، خود را به سطح قشر مغز می رساند. جریانی که به این ناحیه رسیده نوروون 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: داروهای 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

4500 3353 24 98+

ایمیل

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

4500 3353 24 98+

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

کد پستی

1452687818

تلفن

4500 3353 24 98+

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

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.Emousavi@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان