

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**اثربخشی تحریک غیرتهاجمی با جریان مستقیم الکتریکی فراجمه‌ای (TDCS) بر بهبود علائم وسواس فکری - عملی، کیفیت زندگی، افسردگی و کارکرد های شناختی افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی: مطالعه مبتنی بر الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک غیرتهاجمی با جریان مستقیم الکتریکی فراجمه‌ای (TDCS) بر بهبود علائم وسواس فکری - عملی، کیفیت زندگی، افسردگی و کارکرد های شناختی افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی،

### طراحی

مطالعه حاضر، بر روی 45 بیمار انجام می‌گیرد. مطالعه دو سوبه کور بوده و نمونه‌های تحت مطالعه با کمک جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مطالعه حاضر شامل بیماران اختلال وسواسی جبری مراجعه کننده به مراکز مشاوره و روان‌درمانی و کلینیک‌های روانپزشکی شهر اردبیل در سال 1399 خواهد بود. تعداد جلسات درمانی در گروه‌های تحریک (یک میلی آمپر و دو میلی آمپر) 10 جلسه خواهد بود و هر روز بمدت 20 دقیقه تحت تحریک غیرتهاجمی با جریان مستقیم الکتریکی فراجمه‌ای TDCS قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل هیچگونه مداخله درمانی با دستگاه TDCS انجام نخواهد گرفت. نمونه‌های تحت مطالعه در هر دو گروه قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از پایان مداخله (پایان جلسه 10) با ابزارهای Yale Brown، SF-36، Beck-II، کارتهای ویسکانسین و QEEG مورد پیش‌آزمون و پس‌آزمون و پیگیری قرار خواهند گرفت. جهت رعایت اصول اخلاقی بعد از پایان مطالعه گروه کنترل طی ده جلسه تحت درمان با tdcS قرار خواهند گرفت

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه‌های پژوهش شامل 45 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری خواهد بود که بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 40 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تشخیص اختلال وسواس فکری عملی بر اساس معیارهای DSM-5، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: اختلالات روانی جدی، سابقه سکنه مغزی، اختلال نورولوژیک جدی مانند تشنج، جراحی مغز، تومور مغزی، وجود شنت در مغز، کاشت حلزون، ابزار فیزیکی در بدن، بیماری جسمی جدی،

### گروه‌های مداخله

15 نفر در گروه تحریک یک میلی آمپر، 15 نفر در گروه تحریک 2 میلی آمپر و 15 نفر در گروه شم قرار خواهند گرفت.

## متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم وسواس فکری - عملی، کیفیت زندگی، افسردگی، کارکردهای شناختی و تغییرات QEEG در افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047492N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2020، 1399/05/27  
زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020، 1399/05/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2020، 1399/05/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بهنام مولائی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5044 3323 45 98+

### آدرس ایمیل

b.molaei@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی تحریک غیرتهاجمی با جریان مستقیم الکتریکی فراجمعه‌ای (TDCS) بر بهبود علائم وسواس فکری - عملی، کیفیت زندگی، افسردگی و کارکرد های شناختی افراد مبتلا به اختلال وسواس فکری- عملی: مطالعه مبتنی بر الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی روش تحریک مغزی با دستگاه تی دی سی اس بر بهبود علائم بیماران وسواسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تشخیص اختلال وسواس فکری عملی بر اساس معیارهای DSM-5، تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی جدی، سابقه سکتة مغزی، اختلال نورولوژیک جدی مانند تشنج، جراحی مغز، تومور مغزی، وجود شنت در مغز، کاشت حلزون، ابزار فیزیکی در بدن، بیماری جسمی جدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

برای مطالعه کوچک می توان 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 45 نفر انتخاب خواهد شد بنابراین کدها و شماره های 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 سه گروه (1 میلی آمپر، 2 میلی آمپر و تحریک ساختگی) گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. به هریک از 45 افراد انتخاب شده کد بین 01 تا 45 اختصاص داده می شود. چون حجم دو رقمی است از جدول اعداد تصادفی 2 رقم از اعداد 5 رقم انتخاب خواهد شد (2 رقم راست) که از اعداد بزرگتر از 45 و تکراری صرف نظر می شود. بعد از اینکه سه تا گروه 15 نفری تشکیل شد به روش تصادفی ساده در گروه‌های 1 میلی آمپر، 2 میلی آمپر و گروه شم جایگزین خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، ابتدا اهداف مطالعه و کلیات آن برای شرکت کنندگان توصیف خواهد شد و از شرکت کنندگان رضایت نامه اخذ خواهد شد. هیچ يك از شركت کنندگان و ارزیابی کنندگان از نوع تحریک (1 میلی آمپر، 2 میلی آمپر و تحریک ساختگی) اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تاریخ تأیید

2020-05-11, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وسواس فکری - عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیل بروان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی يك

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کارکرد های شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کارتهای ویسکانسین

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات الکتروآنسفالوگرافی کمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه الکتروآنسفالوگرافی کمی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک الکتریکی به مدت 20 دقیقه با شدت یک میلی

آمپر

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک الکتریکی به مدت 20 دقیقه با شدت دو میلی

آمپر

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تحریک ساختگی به مدت 20 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز مشاوره و رواندرمانی و کلینیکهای روانپزشکی شهر اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهنام مولائی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

**تلفن**

8005 3372 45 98+

**فکس**

8005 3372 45 98+

**ایمیل**

b.molaei@arums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://arums.ac.ir/fa

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهنام مولائی

**آدرس خیابان**

دانشگاه ع پ اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

**تلفن**

4790 3353 45 98+

**فکس**

4773 3353 45 98+

**ایمیل**

molaei.b@arums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://arums.ac.ir/fa

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهنام مولائی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 ۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱  
**تلفن**  
 8005 3372 45 98+  
**فکس**  
 8005 3372 45 98+  
**ایمیل**  
 b.molaei@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://arums.ac.ir/fa

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
 انتشار نتایج بصورت چاپ مقاله در مجلات با نمایه بین المللی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 بدون محدودیت  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 بدون محدودیت  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
 بدون محدودیت  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 دکتر بهنام مولائی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
 b.molaei@arums.ac.ir  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهنام مولائی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 ۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱  
**تلفن**  
 8005 3372 45 98+  
**فکس**  
 8005 3372 45 98+  
**ایمیل**  
 b.molaei@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://arums.ac.ir/fa

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهنام مولائی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 ۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱  
**تلفن**  
 8005 3372 45 98+  
**فکس**  
 8005 3372 45 98+  
**ایمیل**  
 b.molaei@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

