

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی در فاز افسردگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی ترک سیگار در بیماران بستری مبتلا به دوقطبی در فاز افسردگی

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز افسردگی به بیمارستان امیرکبیر اراک که دارای معیارهای ورود را دارند وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه تعداد 28 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز افسردگی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه تعداد 28 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS (با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه) انجام میشود. در گروه کنترل الکترودها به سر بیمار وصل شده اما تحریک صورت نمی گیرد. در نهایت دو گروه از نظر شدت علائم وابستگی نیکوتین (پرسشنامه ی مقیاس نشانگان وابستگی به نیکوتین) و شدت افسردگی (مقیاس رده بندی افسردگی موتگومری-اسبرگ) با هم مقایسه می شوند.

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

سن 20-60 سال، وجود معیارهای اختلال دوقطبی در فاز افسردگی براساس معیارهای DSM V ومصاحبه بالینی، انجام شده، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، عدم ابتلا بیماری صرع، دمانس، دلیریوم و سایر بیماریهای شناختی، عدم بارداری، عدم ابتلا به بیماری طبی ثابت شده که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS (با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه) انجام میشود. در گروه کنترل: در این گروه الکترودهای دستگاه TDCS به سر وصل می شوند ولی تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وابستگی نیکوتین؛ شدت افسردگی

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021, 1399/11/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-01-30, 1399/11/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ارغوان زارعی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3094 3403 86 98+

##### آدرس ایمیل

arghavan.dr13@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی در فاز افسردگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران مبتلا به بیماری دوقطبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200614047771N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-60 سال وجود معیارهای اختلال دوقطبی در فاز افسردگی براساس معیارهای DSM V ومصاحبه بالینی انجام شده عدم ابتلا به بیماری طبیی ثابت شده که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به عقب ماندگی ذهنی ابتلا به بیماری صرع ،دمانس ،دلیریوم و سایر بیماریهای شناختی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت نامه در تقسیم گروه های مداخله و کنترل - در این روش تعدادی کارت یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه مداخله و به همان تعداد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. گروه مربوط به هر کارت روی آن نوشته شده است. این کارت ها داخل پاکت نامه بوده تا گروه مربوط به آن مشخص نشود. سپس این نامه ها با هم مخلوط و بر زده شده و سپس بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه ، برای هر بیمار یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت شده و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. و سپس مخلوط کرده و مجدداً بر میزنیم و برای بیمار بعدی کارت جدیدی را خارج می کنیم. این روند تا آخرین بیمار ادامه می یابد .

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## 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 اراک

### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3848176941

## تاریخ تایید

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.078

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری دوقطبی

### کد ICD-10

F31

### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## 2

### شرح

اعتیاد به سیگار

### کد ICD-10

F17.21

### توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت علائم وابستگی به نیکوتین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان وابستگی به نیکوتین در ابتدای مطالعه و پس از ۱۰ جلسه tDCS

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس نشانگان وابستگی به نیکوتین

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت افسردگی در ابتدای مطالعه و پس از ۱۰ جلسه

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رده بندی افسردگی مونتهگومری-اسبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

هر دو گروه تحت درمان دارو های پایدار کننده خلق (سدیم والپروات - لیتیم - آنتی سایکوتیک) قرار دارند که بر حسب شرایط بیمار برای وی تجویز می شود . در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS(با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه)انجام میشود .

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

هر دو گروه تحت درمان دارو های پایدار کننده خلق (سدیم والپروات - لیتیوم - آنتی سایکوتیک) قرار دارند که بر حسب شرایط بیمار برای وی تجویز می شود در گروه کنترل الکتروود های دستگاه TDCS به سر وصل می شوند ولی تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد .

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیتا علاقمند

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alaghemand@arakmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن فاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

ghasemi@arakmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیتا علاقمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

ایمیل  
Arghavan.dr13@yahoo.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

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

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

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر آیتا علاقمند

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

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

#### سایر توضیحات

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Alaghemand@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ارغوان زارعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+