

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) و مکمل امگا-3 بر کارکردهای اجرایی، ولع غذایی، و علائم افسردگی بیماران مبتلا به افسردگی و اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) و امگا-3 هرکدام به تنهایی و توأم با هم بر کارکردهای اجرایی و افسردگی و ولع غذایی در بیماران مبتلا به افسردگی و اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 65 بیمار بزرگسال مبتلا به افسردگی و اضافه وزن. ما برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده کردیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه مرکز تحقیقات روانشناسی و روانپزشکی بیمارستان روزبه است. زنان 18 سال به بالا که اضافه وزن داشته (BMI بالاتر از 25) و نمره پرسشنامه افسردگی بک آنها بالای 14 باشد در وبزیت نخست پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و آزادانه شرکت در پژوهش، پرسشنامه های مربوط، تکمیل خواهد شد. سپس به طور تصادفی به چهار گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. اختصاص به گروه ها از دید گروه پژوهشگران و بیماران مخفی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به افسردگی (نمره افسردگی بک بالای 14)، اضافه وزن یا چاقی ($BMI \geq 25$) و رده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه، قرار داشتن در دوران بارداری یا شیردهی ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی عمده نظیر افسردگی دوقطبی، اسکیزوفرنی، بیماری های نورولوژیکی مانند صرع، سابقه ضربه های عمده به سر و نوروفیدیک در دو ماه اخیر.

گروه های مداخله

4 گروه مداخله به شرح زیر داریم: گروه 1: tDCS + امگا3 گروه 2: SHAM + پلاسبو گروه 3: SHAM + امگا3 گروه 4: tDCS + پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی، ولع غذایی، وزن، کارکردهای اجرایی، اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200716048117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 18-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 18-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا طبسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1959 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mahla.tabasi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵، 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰، 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) و مکمل امگا-3 بر کارکردهای اجرایی، ولع غذایی، و علائم افسردگی بیماران مبتلا به افسردگی و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) و مکمل امگا-3 بر

افسردگی و وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان مبتلا به افسردگی (نمره افسردگی بک بالای 14) اضافه وزن یا چاقی ($BMI \geq 25$) رده سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه قرار داشتن در دوران بارداری یا شیردهی ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی عمده نظیر افسردگی دوقطبی، اسکیزوفرنی، بیماری های نورولوژیکی مانند صرع سابقه ضربه های عمده به سر و نوروفیدیک در دو ماه اخیر

تهران
 کد پستی
 1417653911
 تاریخ تایید
 1398/07/02, 2019-09-24
 کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.VCR.REC.1398.564

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 افسردگی خفیف
کد ICD-10
 F32.0
توصیف کد ICD-10
 Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح
 افسردگی متوسط
کد ICD-10
 F32.1
توصیف کد ICD-10
 Major depressive disorder, single episode, moderate

3

شرح
 چاقی
کد ICD-10
 E66.0
توصیف کد ICD-10
 Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره افسردگی 14 به بالا در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و 14 و 28 روز پس دریافت تحریک مغزی و مصرف امگا-3
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره کارکردهای اجرایی افراد در نرم افزار رایانه ای استروپ ساده و آزمون رایانه ای کارت های ویسکان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری کارکردهای اجرایی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و 14 و 28 روز پس دریافت تحریک مغزی و مصرف امگا-3
نحوه اندازه گیری متغیر
 نرم افزار رایانه ای استروپ ساده و آزمون رایانه ای کارت های ویسکانسین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوکی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار و توالی تصادفی سازی: توسط نرم افزار اکسل تعیین می گردد.
 allocation concealment اختصاص به گروه ها توسط کدگذاری از دید پژوهشگر و بیماران مخفی می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوپه کور شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقب بالینی، ارزیابی کننده، و آنالیز کننده داده ها همگی کور بودند. توصیف نحوه کور سازی: گروه 1: tDCS + دارو گروه 2: SHAM + پلاسبو گروه 3: SHAM + دارو گروه 4: tDCS + پلاسبو گروه ها توسط کدگذاری و پلاسبو یا sham از دید تیم پژوهشگر و شرکت کنندگان در مطالعه مخفی می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 1

شهر

تهران

استان

2

شرح متغیر پیامد

نمره ولع غذایی افراد در پرسشنامه خلاصه شده ی ولع غذایی صفت (FCQ-T)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ولع غذایی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و 14 و 28 روز پس دریافت تحریک مغزی و مصرف امگا-3

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه شده ی ولع غذایی صفت (FCQ-T)

طبیقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 جلسه تحریک الکتریکی فراجمعه ای پلاسبوی مغز (tDCS)، در هر هفته یک جلسه، هر جلسه 4 بار تحریک 15 دقیقه ای، و مکمل دارونمای امگا-3 (روزانه 5 سی سی، روغن سویا).

طبیقه بندی

غیره

3

شرح متغیر پیامد

میزان وزن افراد به کیلوگرم و درصد چربی آنها با دستگاه بادی آنالیزر چربی سنچ _ مدل BF 511

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن و درصد چربی افراد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و 14 و 28 روز پس دریافت تحریک مغزی و مصرف امگا-3

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان وزن افراد به کیلوگرم و درصد چربی آنها با دستگاه بادی آنالیزر چربی سنچ _ مدل BF 511

4

شرح متغیر پیامد

نمره اشتها در پرسشنامه ساده اشتها SNAQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اشتها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و 14 و 28 روز پس دریافت تحریک مغزی و مصرف امگا-3

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ساده اشتها SNAQ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانشناسی و روانپزشکی بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

مهلا طبسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

ایمیل

pprct@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

Seyed Ali Mostafavi

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

ایمیل

pprct@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 3 جلسه تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS)، در هر هفته یک جلسه، هر جلسه 4 بار تحریک 15 دقیقه ای، و مکمل امگا-3 (روزانه 5 سی سی، شامل 736 میلی گرم ایکوزا پنتانویک اسید (EPA) و 460 میلی گرم دوکوزا هگزائونیک اسید (DHA)).

طبیقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 3 جلسه تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS)، در هر هفته یک جلسه، هر جلسه 4 بار تحریک 15 دقیقه ای، و مکمل دارونمای امگا-3 (روزانه 5 سی سی، روغن سویا).

طبیقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 3 جلسه تحریک الکتریکی فراجمعه ای پلاسبوی مغز (tDCS)، در هر هفته یک جلسه، هر جلسه 4 بار تحریک 15 دقیقه ای، و مکمل امگا-3 (روزانه 5 سی سی، شامل 736 میلی گرم ایکوزا پنتانویک اسید (EPA) و 460 میلی گرم دوکوزا هگزائونیک اسید (DHA)).

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهلا طبسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز
تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

mahla.tabasi93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز
تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن
3540 5541 21 98+
ایمیل
pprct@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهلا طبسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز
تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

3540 5541 21 98+

ایمیل

mahla.tabasi93@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها پس از حذف شناسه‌های فردی به طور بالقوه قابل
اشتراک هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیزهایی که در مقاله استفاده می‌شود بر روی داده‌های تحویل شده
مجاز است.

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

درخواست‌های دریافت داده‌ها/مستندات صرفاً از طریق ایمیل مجری

طرح ارسال شود. فرد پاسخگو: دکتر سید علی مصطفوی E-Mail:

تربین زمان ممکن این اطلاعات به ایمیل درخواست کننده ارسال می
شود.
سایر توضیحات

Mostafavi_a@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از دریافت ایمیل درخواست مستندات یا فایل های داده، در کوتاه