

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تحریک الکتریکی با جریان مستقیم از طریق جمجمه (tDCS) بر اضطراب شب قبل از عمل الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی با جریان مستقیم از طریق جمجمه (tDCS) بر اضطراب شب قبل از عمل الکتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور و دو مرکزی میباشد که به منظور بررسی تاثیر تحریک الکتریکی با جریان مستقیم از طریق جمجمه (tDCS) بر اضطراب شب قبل از عمل الکتیو انجام می گیرد. مطابق حجم نمونه و براساس معیاهای ورود ۳۲ بیمار وارد مطالعه می شوند. با استفاده از روش تصادفی سازی نیمی از بیماران در گروه مورد و نیمی دیگر در گروه شاهد قرار می گیرند. چک لیست تهیه شده برای همه بیماران شامل مشخصات اجتماعی و جمعیت شناختی، سوءمصرف مواد، تجربه جراحی قبلی، آگاهی از بیماری و آگاهی از نوع و دلیل عمل جراحی تکمیل می شود. شب قبل از عمل، میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب موقعیتی-خصیصه ای اشیپلبرگر (STAI) قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

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

تمام بیمارانی که در بیمارستان امام رضا و قائم به منظور عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی بین ۱۸ تا ۶۵ ساله فارغ از جنسیت که تحت بی هوشی قرار خواهند گرفت در صورتی که شرایط زیر را داشته باشند: توانایی خواندن و نوشتن، توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط، دست راست بودن، عدم هرگونه سوختگی، ضایعه و تومور در پوست سر، عدم سابقه تومور مغزی، عدم وجود ایمپلنتهای فلزی و ضربان سازها، عدم سابقه سردردهای شدید و تکراری و آسیب دیدگی سر،

#### گروه های مداخله

شب قبل از عمل در گروه مداخله الکتروود کاند بر روی dorsolateral prefrontal cortex (DLPFC) سمت راست و الکتروود آند بر روی dorsolateral prefrontal cortex (DLPFC) سمت چپ با جریان دو میلی آمپر برای مدت ۲۰ دقیقه قرار می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب قبل از عمل

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200823048494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عابدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3608 6180

آدرس ایمیل

abedins961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی با جریان مستقیم از طریق جمجمه

(tDCS) بر اضطراب شب قبل از عمل الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر تحریک الکتریکی با جریان مستقیم بر اضطراب  
**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

توانایی خواندن و نوشتن، توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط، دست راست بودن،

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

هرگونه سوختگی، وجود ضایعه و تومور در سر، وجود ایمپلنتهای فلزی و ضریان سازها، سابقه سردردهای شدید، آسیب دیدگی سر وجود اختلال اضطراب منتشر (GAD)، اختلال افسردگی عمده (MDD)، اختلال دو قطبی (BMD) و اسکیزوفرنی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به صورت ساده، با استفاده از سایت randomized.com و با استفاده از پاکت‌های متوالی سربسته، کدر و مهر موم شده صورت می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و محققین و ارزیاب بالینی از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع می‌باشند. بدین صورت که پس از برداشتن پاکت نامه‌ها تیره و مهر موم شده، پاکت نامه توسط مراقب بالینی مشاهده و بیماران براین اساس درمان را می‌گیرند. به منظور کورسازی دستگاه روی سر هر دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرد. با این تفاوت که در گروه کنترل دستگاه تنها برای چند ثانیه روشن می‌شود.

**دارو نما**

دارد

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد- بیمارستان امام رضا- گروه بیهوشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تاریخ تایید**

2020-07-01, 1399/04/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.249

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب پیش از عمل

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب قبل از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شب قبل از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اشپیلبرگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شب قبل از عمل درگروه مورد الکتروود کاند بر روی dorsolateral prefrontal cortex (DLPFC) سمت راست و الکتروود آند بر روی dorsolateral prefrontal cortex (DLPFC) سمت چپ با جریان دو میلی آمپر برای مدت ۲۰ دقیقه قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: الکتروودها با همان چیدمان و به مدت زمان و میزان گروه آزمایش خواهد بود، با این تفاوت که جریان الکتریکی پس از ۳۰ ثانیه قطع می‌گردد

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید عابدین  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91778-99191  
**تلفن**  
 ۰۰۹۸۵۱۳۸۵۵۲۵۲۰۹  
**ایمیل**  
 abedins961@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی فتحی  
**آدرس خیابان**  
 میدان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 2711 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 fathim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید عابدین  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91778-99191  
**تلفن**  
 ۰۰۹۸۵۱۳۸۵۵۲۵۲۰۹  
**ایمیل**  
 abedins961@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فکوری- روبروی فکوری ۶۴- شهرک دانش و سلامت  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91778-99191  
**تلفن**  
 9152 3884 51 98+  
**ایمیل**  
 tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید عابدین  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی

**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**

## آدرس خیابان

میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

۰۰۹۸۵۱۳۸۵۲۵۲۰۹

ایمیل

abedins961@mums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها با حذف مشخصات فردی شرکت کنندگان قابل انتشار است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از ۱۴۰۱

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

همه محققان

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

است

به منظور انجام مطالعات علمی

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

به ایمیل مسئول پیغام دهند [fathim@mums.ac.it](mailto:fathim@mums.ac.it)

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

تنها یک ایمیل درخواست ارسال و دلیل نیاز به داده شرح داده شود

### سایر توضیحات