پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بهینه سازی پروتکل تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر کارکرد های اجرایی و کاهش علائم افراد دچار افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان تحریک مستقیم از طریق جمجمه (tDCS) سنتی و چندکاناله و Sham tDCS بر نشانه های افسردگی،حافظ فعال در بیماران انعطاف پذیری شناختی، بازداری از پاسخ،تصمیم گیری بر دامنه، تنظیم عدم تقارنQEEGدر بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور،تصادفی شده،بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بیمارستان بهشتی با روش تحریک فراجمجمه ای به مدت 20 جلسه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن معیارهای تشخیصی MDD تک قطبی براساس (DSM-5) بر اساس تشخیص روانپزشک و با مصاحبه روانشناسی دامن سنی بین 75-18 سال شکست درمان با حداقل یکی از داروهای ضدافسردگیعدم مصرف داروهای ضدافسردگی در حال حاضر و یا داشتن رژیم دارویی ثابت در 4 هفت گذشتهنمر 17 در پرسشنام افسردگی همیلتون تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: تشخیص اختلال دوقطبی تشخیص سومصرف مواد یا الکل تشخیص دمانس تشخیص اختلال شخصیت تشخیص آسیب مغزی، سکته مغزی یا تومور مغزی وجود یا سابق سایکوز تشخیص صرع یا سابق از دست دادن هوشیاری بارداری موارد منع استفاده از تحریک فراجمجمه ای مانند افرادی که از دستگاه ضربان ساز قلبی استفاده می کنند.

گروه‌های مداخله

تحریک فراجمجمه ای سنتی: آند در منطقه قشر پیش پیشانی پشتی (DLPFC) چپ (F3) و کاتد در منطق DLPFC راست ، (F4)است که به مدت30 دقیقه و 20 روز انجام می گیرد. تحریک فراجمجمه ای چندکاناله: درچند شبکه ای از مغز به مدت 30 دقیقه و 20 روز انجام میگیرد. گروه کنترل : یکی از نکات قابل توجه در کارآزمایی های بالینی لزوم روش هایی است که در آنها میزان سوگیری به حداقل برسد، در پروتکل های گروه کنترل از روش تحریک فراجمجمه ای سنتی به این منظور استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی افسردگی اساسی؛ کارکرد اجرایی افراد مبتلا به افسردگی اساسی؛ دامنه و کوهرنس و عدم تقارن درقشر پیش پیشانی افراد مبتلا به افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210517051330N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4001

آدرس ایمیل

marziehabdi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهینه سازی پروتکل تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر کارکرد های اجرایی و کاهش علائم افراد دچار افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تحریک فراجمجمه ای سنتی با تحریک فراجمجمه ای چند کاناله بر بهبود علائم بالینی افراد مبتلا به افسردگی اساسی و بهبود کارکرد اجرایی ان ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیار های تشخیصی MDD تک قطبی بر اساس تشخیص روانپزشک و با مصاحبه بالینی دامنه سنی بین 75-18 سال شکست درمان با حداقل یکی از دارو های ضد افسردگی عدم مصرف دارو های ضد افسردگی در حال حاضر و یا داشتن رژیم دارویی ثابت در ۴ هفته گذشته نمره 17 در پرسشنامه افسردگی همیلتون تمایل به شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش امکان شرکت در جلسات ارزیابی و درمانی (روزانه) را داشته باشند (از نظر مسافت، هزینه و ..)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دوقطبی تشخیص سومصرف مواد یا الکل تشخیص دمانس تشخیص اختلال شخصیت تشخیص آسیب مغزی، سکته مغزی یا تومور مغزی وجود یا سابقه سایکوز تشخیص صرع یا سابقه از دست دادن هوشیاری بارداری موارد منع استفاده از tDCS (cranial plates مانند افرادی که از دستگاه ضربان ساز قلبی استفاده می کنند. در حال حاضر یا در 4 هفته گذشته فرد درمان دیگری برای MDD (دارودرمانی یا درمانهای روان-شناختی دیگر) دریافت کرده است. داشتن بیماری های مرتبط با پوست سر داشتن سابقه ضربه به سر و وجود وسیله یا ابزار در سر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی:فردی ابزار تصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت:ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را به دست آورده، سپس به هر یک از آنها نمره ای یا عددی اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب می شود. پنهان سازی:استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده بـا توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیمار،مداخله را در اتاق های درمانی جداگانه که کدبندی شده اند، دریافت می کند. در مسیر ورود و خروج بیمار هیچ گونه آینه ای نصب نشده است . کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد. بیماران همدیگر را در زمان نوبت مداخله ملاقات نمیکنند. افرادی که نتایج را تحلیل میکنند از ماهیت گروه های مطالعه اطلاعی ندارند. ارزیابی توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام 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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادگان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تاریخ تایید

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه بک آنها بالای 20 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان افسردگی قبل از مداخله ،در جلسه دهم مداخله،بعد از اتمام مداخله،پیگیری یک ماهه و سه ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه همیلتون انها بالای 17 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از مداخله ،بعد از اتمام مداخله،پیگیری یک ماهه و سه ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون افسردگی هامیلتون

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در ازمون مقیاس رتبه بندی افسردگی مونتگومری – اسبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از مداخله ،بعد از اتمام مداخله..پیگیری یک ماهه و سه ماهه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی افسردگی مونتگومری – اسبرگ

4

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون شناختی در آزمون کانتب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از مداخله ،بعد از اتمام مداخله..پیگیری یک ماهه و سه ماهه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانتب

5

شرح متغیر پیامد
انالیز نتایج نوار مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از مداخله ،بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مغزی یا الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:تحریک فراجمجمه ای سنتی،در درمان تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه نیز دو الکترود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که بامحلول رسانا خیس می شود بر روی سر قرار قرار گرفته می شود. جریان الکتریکی توسط این الکترودها پس از عبور از نواحی مختلف(پوست سر، جمجمه) خود را به سطح قشر مغز می رساند. جریانی که به این ناحیه رسیده نورون ها را دارای بار الکتریکی کرده و باعث ایجاد قطب مثبت ومنفی می گردد که منجر به تغییر فعالیت آن ناحیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم:تحریک فراجمجمه ای چند کاناله:مشابه روش سنتی است با این تفاوت که در آن الکترودهای کوچکتر با تعداد بیشتر برای تحریک شبکه ها و نه تنها مناطق مغزی به کار میروند.دستگاه استار استیم یک دستگاه تحریک الکتریکی ترکیبی با نوار مغزی می باشد که دارای 8 کانال است. این دستگاه داری یک کلاه است که 39 موقعیت را بر اساس سیستم 10-10 برای قرار دادن الکترود ها بر روی سر طراحی کرده است. الکترودها شامل الکترود های خشک و مرطوب حامل ژل جهت انجام نوار مغزی ، الکترودهای در سایز های مختلف جهت انجام تحریک و الکتروهای ترکیبی و همچنین الکترودهای رفرنس می باشد.نرم افزار مربوط به این دستگاه ان ای سی می باشد که این امکان را به ما می دهد که مطالعه آنودال داشته باشیم و همچنین بتوانیم گروه شم و یا روش دو سو کور را در مطالعات خود لحاظ کنیم. در این مطالعه تحریک به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روشی برای کاهش سوگیری در کارآزمایی های بالینی که در آنها از درمان های تحریک مغزی مانند روش سنتی تحریک فراجمجمه ای استفاده میشود. براساس تقلید همان درمان اصلی صورت میگیرد.مدت زمان ان 30 دقیقه به صورت30 ثانیه رمپ اپ،30 ثانیه تحریک ،30 ثانیه رامپ داون می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عبدی
آدرس خیابان
میدان ارک.مرکز اموزش درمانی و روانپزشکی شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
Marziehabdi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد پیدا
آدرس خیابان
میدان ارک .بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3315 6141

فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
Marziehabdi@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک.بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 3706 486 922
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
Marziehabdi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک . بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
Marziehabdi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک.بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
33542403
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
Marziehabdi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد و نتایج به صورت امار و ارقام انتشار میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد

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

marziehabdi@zums.ac.ir با این ایمیل یا این شماره مکاتبه فرمایید 09224863706

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

: