

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم و متناوب جمجمه ای قشر پیش پیشانی مغز در کارکردهای شناختی و علائم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی با گروه کنترل**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تحریک الکتریکی مستقیم و متناوب مغز بر کارکردهای شناختی و علائم افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول 54 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی واجد شرایط در دو گروه 27 نفره و در مرحله دوم 60 بیمار دیگر به صورت تصادفی در سه گروه 20 نفره قرار خواهند گرفت. این کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور است و بیمار و مسئول ارزیاب کننده ی پیامد از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه، بیمارستان فاطمی شهر اردبیل خواهد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر مبنای DSM-5، داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال، امضای رضایت نامه کتبی توسط قیم بیمار خروج: بارداری، وجود ایملنت های فلزی در بدن، سابقه بیماری های عصبی

### گروه های مداخله

بیماران در مرحله اول در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول سه حالت (2) tDCS میلی امپر، 3 میلی امپر و شام) و گروه دوم سه حالت (8) tACS هرتز، 40 هرتز و شام) را در سه جلسه هرکدام به مدت 20 دقیقه و با فاصله سه روز دریافت خواهند کرد. الکتروود آندی در ناحیه F3 و الکتروود کاتدی در ناحیه شانته راست قرار می گیرد. در مرحله دوم نیز 60 بیمار دیگر به صورت تصادفی در گروه های active tDCS, sham active tACS قرار خواهند گرفت و با استفاده از نتایج مرحله اول، تحریک به مدت 10 روز مداوم و به صورت دو جلسه ی 20 دقیقه ای در هر روز، با فاصله 20 دقیقه انجام خواهد شد. تحریک شام مانند تحریک فعال است با این تفاوت که جریانی وجود نخواهد داشت و بعد از یک دقیقه دستگاه خاموش می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای شناختی؛ علائم اسکیزوفرنی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه عزیزی آرام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3835 83 0430

#### آدرس ایمیل

samane-aram@outlook.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم و متناوب جمجمه ای قشر

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پیش‌پیشانی مغز در کارکردهای شناختی و علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور تصادفی با گروه کنترل

## عنوان عمومی کارآزمایی

مداخلات تحریک الکتریکی مستقیم و متناوب مغز در اختلال اسکیزوفرنی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر مبنای ملاک DSM-5 داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال امضای رضایت نامه کتبی توسط قیم بیمار  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری‌های عصبی مانند تشنج، سکته مغزی یا بیماری عروق مغزی وجود ایمپلنت فلزی در بدن بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد و در هر مرحله بلوک‌هایی 6 تایی خواهیم داشت. تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی توسط نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی، ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می‌کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد، که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه جسیانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص اجرا کننده تحریک الکتریکی مغزی از موضوع پژوهش با خبر خواهد بود و مداخلات درمانی را انجام خواهد داد. او بیماران را کدبندی کرده و به روانشناس اطلاع می‌دهد که بیماران را ارزیابی روانی کرده و معیارهای مربوطه را بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در اتاق نروترایی تحت آزمایش قرار می‌گیرند و به آنها الکترودهای دستگاه متصل می‌شود، اما آنان از نوع تحریک آگاهی نخواهند داشت. پژوهشگری که متغیرهای مورد نظر را اندازه‌گیری میکند مستقل از آزمایشگری است که مداخله را انجام می‌دهد و نیست به فرضیه‌های مطالعه و موقعیت‌های تحریک کور خواهد بود. این روش دو سر کور براساس مطالعات گذشته در تحقیقات الکتریکی مغزی اتخاذ شده است (گاندینگا و همکاران، 2006). بر این اساس، این پژوهش یک مطالعه دو سوکور خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح تحقیقاتی دارای دو فاز است. در فاز اول دو گروه مختلف وجود دارند که هر کدام سه مداخله مختلف (از جمله مداخله دارونما) را در قالب طرح متقاطع دریافت میکنند. فاز دوم شامل سه گروه مستقل از هم میشود که هر کدام یک مداخله را در قالب طرح موازی دریافت میکنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

56189-85991

#### تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله اول، هر جلسه در هنگام تحریک و در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: سه حالت (2 tDCS میلی امپر، 3 میلی آمپر و شش) با استفاده از الکتروود آندی در ناحیه F3 و الکتروود کاتدی در ناحیه شانه راست، به صورت متقاطع، در سه جلسه هرکدام به مدت 20 دقیقه و با فاصله سه روز اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سه حالت (8 tACS هرتز، 40 هرتز و شش) با استفاده از الکتروود آندی در ناحیه F3 و الکتروود کاتدی در ناحیه شانه راست، به صورت متقاطع، در سه جلسه هرکدام به مدت 20 دقیقه و با فاصله سه روز اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با توجه به نتایج مرحله اول به مدت 10 روز مداوم، با جریان الکتریکی مستقیم، به صورت دو جلسه ی بیست دقیقه ای در هر روز، با فاصله 20 دقیقه، اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**4**

### شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با توجه به نتایج مرحله اول به مدت 10 روز مداوم، با جریان الکتریکی متناوب، به صورت دو جلسه ی بیست دقیقه ای در هر روز، با فاصله 20 دقیقه، اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**5**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی را با همان پروتکل تحریک واقعی به مدت 10 روز دریافت می کنند، درحالی که مولد جریان در مدت 30 ثانیه جریان را به 2 میلی آمپر می رساند و سپس بتدریج در طول مدت 30 ثانیه جریان به 0 می رسد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله اول، هر جلسه در هنگام تحریک و در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

**3**

### شرح متغیر پیامد

بازشناسی هیجان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله اول، هر جلسه در هنگام تحریک و در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

**4**

### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله اول، هر جلسه در هنگام تحریک و در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

**5**

### شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس PANSS

**6**

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II)

**7**

### شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت و منفی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله اول، قبل و بعد از هر جلسه

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی (PANAS)

**8**

### شرح متغیر پیامد

علائم روانپریشی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله دوم، در ابتدای مطالعه، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی علائم روانپریشی (PSYRATS)

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل- ایستگاه سرعین- بیمارستان فاطمی- بخش روان  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5614733775  
**تلفن**  
2520 3323 45 98+  
**ایمیل**  
dra.azarkolah@gmail.com

بیمارستان فاطمی، بخش روان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آیتا آذرکلاه  
**آدرس خیابان**  
اردبیل- ایستگاه سرعین- بیمارستان فاطمی- بخش روان  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5614733775  
**تلفن**  
2520 3323 45 98+  
**ایمیل**  
fatemi@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدعلی صالحی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم اعصاب  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، ورودی اصلی،  
روبروی ساختمان حراست، پژوهشکده علوم شناختی و مغز  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
1616 2243 21 98+  
**ایمیل**  
salehinejadmohammadali@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه عزیزی آرام  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل-بلوار دانشگاه-کوچه دانشگاه 9- نهمین منزل  
**شهر**

### 1 حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد پورفرزی  
**آدرس خیابان**  
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
56189-85991  
**تلفن**  
4776 3353 45 98+  
**ایمیل**  
f.pourfarzi@arums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**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  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
آیتا آذرکلاه

اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5614753621  
تلفن  
4878 150 921 98+  
ایمیل

samane-aram@outlook.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن ویژگی‌های شخصی شرکت کنندگان

### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

تمام داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 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

به منظور ارتقا سطح دانش در خصوص درمان اسکیزوفرنی

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

دریافت داده و مستندات ایجاد شده در این مطالعه توسط نویسندگان و

موسسه مسئول در صورت درخواست معقول قابل بررسی است.

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

درخواست رسمی از نویسندگان و موسسه مسئول در قالب نامه

نگاری برای کاربران داخلی و پست الکترونیکی برای کاربران خارجی

### سایر توضیحات