

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمه ای (tDCS) بر سوگیری هیجانی، کاهش سرگردانی ذهن و بهبود عاطفه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تحریک الکتریکی فراجمه ای (tDCS) در ناحیه قشر خلفی جانبی و شکمی میانی پیش‌پیشانی بر سوگیری هیجانی، کاهش سرگردانی ذهن و بهبود عاطفه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

در این مطالعه سه موقعیت در نظر گرفته شده است و از تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر استفاده شده است. 23 آزمودنی، ترتیب ارائه جلسات به هر آزمودنی تصادفی و به صورت قرعه کشی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر کدام از آزمودنی‌ها طی سه جلسه به فاصله 72 ساعت تحت مداخله قرار گرفتند. پس از دریافت رضای نامه و توضیح مراحل اجرای آزمون، الکترودها بر سر افراد قرار می گرفت. بعد از گذشت 5 دقیقه از زمان تحریک، پاسخگویی به آزمون‌های کامپیوتری شروع شد. جهت کنترل اثر یادگیری آزمون‌ها و برای ایجاد یک روش آزمایشی کنترل شده، ترتیب قرار گرفتن افراد در هر یک از مراحل تحریک آنودال، کاتودال و شم (ساختگی) به صورت تصادفی انجام شد. جریان الکتریکی از نوع مستقیم به مدت 20 دقیقه و شدت 1/5 میلی آمپر بود. محل انجام مطالعه، درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: تشخیص اختلال افسردگی اساسی، راست دست بودن، بازه سنی 20 تا 40 سال ملاک های خروج: وجود هرگونه شرایط وخیم پزشکی، سابقه تشنج، وجود ایمپلنت‌های درون جمجمه، بارداری، مشکلات حاد بینایی

گروه‌های مداخله

1. آنود روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می گیرد که منجر به افزایش فعالیت نورونی می شود و کاتود بر روی ناحیه شکمی - میانی راست قرار می گیرد. 2. کاتود روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می گیرد که منجر به کاهش فعالیت نورونی این منطقه می شود و آنود بر روی ناحیه شکمی - میانی راست قرار می گیرد. 3. الکترودها مثل تحریک واقعی روی سر آزمودنی به مدت 15 دقیقه گذاشته می شود ولی هیچ جریان الکتریکی به جز 30 ثانیه اول و پایانی جلسه به آزمودنی وارد نمی شود. این جلسه به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سوگیری هیجانی، سرگردانی ذهنی، عاطفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت طراحی مطالعه خطا افتاده. به طور کلی 23 آزمودنی وجود دارد که در سه مرحله از آن ها آزمون گرفته می شود. هر آزمودنی هم به عنوان گروه کنترل خود عمل می کنه. در قسمت گروه های مورد مطالعه (مقاطع) تصحیح شد. همچنین در قسمت چکیده، طراحی اصلاح شد. اصلاح عنوان انگلیسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ نایید ثبت در مرکز

29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مجیدی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3296

آدرس ایمیل

maryam.majidinezhad001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-03-16, 1399/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگیری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ای است که آزمودنی در آزمون کامپیوتری چهره‌های هیجانی دات پروپ گرفته است.

2

شرح متغیر پیامد

سرگردانی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ای که فرد در آزمون کامپیوتری SART به دست می‌آورد.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی فراجمه ای (tDCS) بر سوگیری هیجانی، کاهش سرگردانی ذهن و بهبود عاطفه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی فراجمه ای (tDCS) بر سوگیری هیجانی، کاهش سرگردانی ذهن و بهبود عاطفه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص روانپزشکی اختلال افسردگی بازه سنی 20-40 سال راست دست بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه شرایط وخیم پزشکی مانند سابقه ی ضربه یا جراحی سر سابقه تشنج وجود ایملنت های درون جمجمه بارداری مشکلات حاد بینایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر یک از شرکت کنندگان در سه موقعیت متفاوت مداخله دریافت می کنند. موقعیت ها عبارتند از: 1) تحریک آنودال در قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی چپ (F3) و تحریک کاتودال در قشر شکمی - میانی راست (Fp2). 2) تحریک آنودال در قشر شکمی - میانی راست (Fp2) و تحریک کاتودال در قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی چپ (F3). 3) تحریک ساختگی

حجم نمونه تحقق یافته: 23

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر یک از شرکت کنندگان در سه موقعیت متفاوت مداخله دریافت می کنند. موقعیت ها عبارتند از: 1) تحریک آنودال در قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی چپ (F3) و تحریک کاتودال در قشر شکمی - میانی راست (Fp2). 2) تحریک آنودال در قشر شکمی - میانی راست (Fp2) و تحریک کاتودال در قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی چپ (F3). 3) تحریک ساختگی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع دریافت تحریک بی اطلاع بودند. ترتیب قرار گرفتن افراد در هر یک از مراحل پژوهش به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه کنشی انجام شد.

دارو نما

دارد

شرح متغیر پیامد عاطفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ای است که آزمودنی در مقیاس عاطفه مثبت و منفی PANAS به دست می‌آورد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دستگاه tDCS: سردرد، سرگیجه، سوزش، خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تحریک واقعی و شرایط شم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض جانبی tDCS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آنود چپ/ کاتد راست؛ در این مداخله الکتروود مثبت (آنود) روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می‌گیرد که منجر به افزایش فعالیت نورونی می‌شود و الکتروود منفی (کاتود) بر روی ناحیه شکمی - میانی راست قرار می‌گیرد

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله کاتد چپ/ آند راست؛ در این مداخله الکتروود منفی (کاتود) روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می‌گیرد که منجر به کاهش فعالیت نورونی این منطقه می‌شود و الکتروود مثبت (آنود) بر روی ناحیه شکمی - میانی راست قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شم؛ در این مداخله، الکتروودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی روی سر آزمودنی به مدت 15 دقیقه گذاشته می‌شود ولی هیچ جریان الکتریکی به جز 30 ثانیه اول شروع و 30 ثانیه پایانی جلسه (برای گمراه ساختن آزمودنی) به آزمودنی وارد نمی‌شود. این جلسه به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسوول

مریم مجیدی نژاد

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهیدمنصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

maryam.majidinezhad001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم مجیدی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مجیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

66551655-60 21 0098

ایمیل

maryam.majidinezhad001@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1154815113

تلفن

66551655-60 21 0098

ایمیل

maryam.majidinezhad001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم مجیدی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

66551655-60 21 0098

ایمیل

maryam.majidinezhad001@gmail.com