پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو پروتکل درمان بی خوابی با استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و تاثیر آن برکارکردهای شناختی و خلق زنان مبتلا به بی خوابی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از طرح حاضر مقایسه اثربخشی دو پروتکل درمانی مبتنی بر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در درمان بی خوابی و تاثیر آن بر کارکردهای شناختی و خلق زنان مبتلا به بی خوابی مزمن می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی آزمایشی و از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل ، گروههای موازی، یک سویه کور و تصادفی شده با بلوک های 6 تایی می باشد. نمونه آماری شامل 48 بیمار زن مبتلا به بی خوابی مزمن

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر به منظور درمان بی خوابی جریان مستقیم الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 تا 30 دقیقه، در طی 12 جلسه (هفته ای 3 بار) اجرا خواهد شد. دو پروتکل مختلف تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای شامل 1) تحریک آنودال روی قشر حرکتی اولیه (M1) و تحریک کاتودال روی قشر پیش پیشانی پشتی- جانبی (DLPFC) و 2) تحریک آنودال ناحیه گیجگاهی فوقانی (STG) و تحریک کاتودال قشر پیش پیشانی پشتی- جانبی (DLPFC) و قشر حرکتی ثانویه (SMA) در دو گروه آزمایشی و تحریک ساختگی در گروه کنترل در کلینیک خواب بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. شرکت کنندگان از اینکه کدام نوع تحریک را دریافت کرده اند آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 55 سال مبتلا به بی خوابی مزمن

گروه‌های مداخله

سه گروه مداخله شامل دو گروه آزمایشی که هر کدام یک نوع پروتکل تحریک دریافت می کنند و یک گروه کنترل که تحریک ساختگی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مداخله درمان بی خوابی است که با توجه به تفاوت حداقل 10 درصدی بین نمرات پیش آزمون و پس آزمون شرکت کنندگان در شاخص شدت بی خوابی سنجیده می شود. همچنین ارزیابی این پیامد در اجرای دو پروتکل متفاوت درمانی، با توجه به تفاوت حداقل 10 درصدی نمرات پس آزمون شاخص شدت بی خوابی سه گروه مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190620043954N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۳ ,23-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۳ ,23-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو صادق نیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5546 0184

آدرس ایمیل

sadeghniiat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل درمان بی خوابی با استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و تاثیر آن برکارکردهای شناختی و خلق زنان مبتلا به بی خوابی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل درمان بی خوابی با استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و تاثیر آن برکارکردهای شناختی و خلق زنان مبتلا به بی خوابی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن بودن دارای سن 18 تا 55 سال گرفتن نمره 15 تا 28 پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی مصرف نکردن داروهای خواب آور یا مقاوم شدن به درمان دارویی علیرغم مصرف داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماریهای عصب روانپزشکی(آلزایمر، صرع، پارکینسون، عقب ماندگی ذهنی و ...) و ضایعه مغزی سوء مصرف مواد، الکل و کافئین با توجه به ملاک های تشخیصی DSM5 وجود دستگاههای بیو الکتریکی کاشته شده در بدن مانند دستگاه تنظیم ضربان قلب باردار بودن سطح تحصیلات کمتر از دیپلم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور گمارش تصادفی آزمودنی ها در گروههای آزمایشی و گواه و نیز ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروهها، از روش بلوک های تصادفی 6 تایی استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در هر بلوک 2 نفر در گروه مداخله اول (گروه A)، 2 نفر در گروه مداخله دوم (گروه B) و 2 نفر در گروه شاهد (گروه C) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید تصادفی Random allocation خواهد بود. به این ترتیب خروجی نرم افزار شامل حالت های مختلف ترتیب تصادفی AABBCC می باشد که برای هر یک از بلوک ها ترتیب متفاوتی جهت گمارش شرکت کنندگان در گروههای مطالعه اعمال می شود. در این فرایند ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک ها قابل پیش بینی نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی تخصیص شرکت کنندگان به گروههای آزمایشی 1 و 2 و گروه شاهد به صورت تصادفی می باشد. در مطالعه حاضر برای کاهش سوگیری یا تورش های مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، روش یک سویه کور به کار برده می شود. بدین صورت که هیچکدام از شرکت کنندگان در مورد اینکه به کدامیک از دو گروه مداخله و گروه شاهد اختصاص یافته اند اطلاعی ندارند. در هر سه گروه از دستگاه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای برای مدت زمان و تعداد جلسات یکسانی استفاده می شود، ولی شرکت کنندگان نمی دانند کدام پروتکل درمانی و یا تحریک ساختگی را دریافت کرده اند، اما محقق و ارزیاب از این امر آگاهی دارند. شرکت کنندگان قبل از اجرای پژوهش در فرم رضایت نامه، موافقت خود را با این نوع کورسازی اعلام می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پروتکل های درمانی ذکر شده در این پژوهش تاکنون به صورت مستقل و مشخصر برای درمان بی خوابی مزمن استفاده نشده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بین نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16 طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13467-78486

تاریخ تایید

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر پیامد اولیه مداخله عبارت از درمان بی خوابی است که با توجه به تفاوت حداقل 10 درصدی بین نمرات پیش آزمون و پس آزمون شرکت کنندگان در مقیاس شدت بی خوابی سنجیده می شود. همچنین ارزیابی این پیامد در اجرای دو پروتکل متفاوت درمانی، با توجه به تفاوت حداقل 10 درصدی نمرات پس آزمون شاخص شدت بی خوابی شرکت کنندگان ارزیابی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 5 روز قبل از شروع مداخله و 1 تا 5 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 5 روز قبل از شروع مداخله و 1 تا 5 روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون N-back

2

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 5 روز قبل از شروع مداخله و 1 تا 5 روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد
حل مساله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 5 روز قبل از شروع مداخله و 1 تا 5 روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جور کردن کارت های ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد
خلق و خو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 5 روز قبل از شروع مداخله و 1 تا 5 روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عاطفه مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: جریان مستقیم الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 تا 30 دقیقه، در طی 12 جلسه (هفته ای 3 بار) اجرا خواهد شد. در این گروه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای شامل تحریک آنودال روی قشر حرکتی اولیه (M1) و تحریک کاتودال روی قشر پیش پیشانی پشتی- جانبی (DLPFC) می باشد که جریان الکتریکی توسط دستگاه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای القا می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: جریان مستقیم الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 تا 30 دقیقه، در طی 12 جلسه (هفته ای 3 بار) اجرا خواهد شد. در این گروه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای شامل تحریک آنودال ناحیه گیجگاهی فوقانی (STG) و تحریک کاتودال قشر پیش پیشانی پشتی- جانبی (DLPFC) و قشر حرکتی ثانویه (SMA) می باشد که جریان الکتریکی توسط دستگاه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای القا می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تحریک ساختگی(sham)، آن هم طی 12 جلسه و هر هفته سه جلسه و هر جلسه 20 تا 30 دقیقه با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات خواب شغلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو صادق نیت حقیقی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 921 383 2338
ایمیل
tt.motevalli@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خواب بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو صادق نیت
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بین خیابان نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 936 372 6007
ایمیل
tt.motevalli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو صادق نیت حقیقی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بین خیابان نواب و رودکی، ده متری گلکار،

پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 21 5567 7333
ایمیل
sadeghniiat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اختلالات خواب شغلی بیمارستان بهارلو
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره متولی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بین نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 21 6683 2371
ایمیل
tt.motevalli@gmail.com

فرد مسوول علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره متولی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بین نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 21 6683 2371
ایمیل
tt.motevalli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره متولی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بین نواب و رودکی، ده متری گلکار، پلاک 16، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13467-78486
تلفن
+98 21 6683 2371
ایمیل
tt.motevalli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار پروتکل مطالعه در قالب مقاله علمی- پژوهشی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علمی و درمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج این مطالعه در مطالعات علمی دیگر و درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
طاهره متولی زاده 00989363726007
tt.motevalli@gmail.com مرکز تحقیقات اختلالات خواب شغلی
sadeghniiat@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضا از طریق پست الکترنیک، پس از آن مستندات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات