

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراججمه ای بر روی کارکردهای اجرایی، شدت علائم وسواسی و نشخوارهای فکری در افراد دارای علائم وسواسی جبری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی تحریک الکتریکی فراججمه ای بر روی کارکردهای اجرایی، شدت علائم وسواسی و نشخوارهای فکری در افراد دارای علائم وسواسی جبری

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه است: گروه مداخله و گروه کنترل، این مطالعه تصادفی، دو سوپه کور، فاز 2-3 و تعداد بیماران 38 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیمار و آنالیز کننده دیتا از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. هر گروه شامل 19 نفر خواهد بود. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی و دو سوپه کور است. بیمار و آنالیز کننده دیتا از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه بیمارستان گلستان، شهر اهواز خواهد بود.

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

شرایط ورود: کسب نمره برش در پرسشنامه وسواسی جبری مادزلی، عدم دریافت همزمان درمان های روان شناختی، سن بین 18 تا 60 سال شرایط خروج: بیماری های شدید جسمی مانند سرطان یا صرع، شرکت همزمان در هر نوع روان درمانی، اختلال ارگانیک مغزی شدید

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله تحریک با آند راست و کاند چپ توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر انجام می شود. مداخله به صورت تصادفی و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی انجام خواهد شد. پروتکل 8 جلسه 30 دقیقه ای با فواصل سه روزه میباشند و سنجش ها یک ساعت بعد از اتمام جلسه انجام خواهد شد. گروه کنترل: آند راست و کاند چپ توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر بر روی پیشانی قرار می گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علام وسواسی جبری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054069N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, 1400/12/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, 1400/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-07, 1400/12/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3620 1853

آدرس ایمیل

norouzi-s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-24, 1401/04/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراججمه ای بر روی کارکردهای

اجرایی، شدت علائم وسواسی و نشخوارهای فکری در افراد دارای

علائم وسواسی جبری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر روی افراد دارای علائم وسواسی جبری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کسب نمره برش در پرسشنامه وسواسی جبری مادزلی عدم دریافت همزمان درمان‌های روان‌شناختی سن بین 18 تا 60 سال دارا بودن حداقل تحصیلات هشتم

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

بیماری‌های شدید جسمی مانند سرطان یا صرع اختلال ارگانیک مغزی شدید شرکت همزمان در هر نوع روان‌درمانی داشتن علائم دوقطبی و سایکوتیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی جهت تولید اعداد استفاده می شود. هریک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت مهر و موم می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دوسوپه کور شامل بیمار و آنالیز کننده دیتا است. بیمار اطلاع دارد که در یک مطالعه شرکت کرده است اما از اینکه تحت چه درمانی است اطلاعی ندارد. آنالیز کننده ی دیتا اطلاعی ندارد کدام بیمار تحت مداخله بوده است.

## دارو نما

ندارد

## 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 جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6135715794

## تاریخ تایید

2021-12-28, 1400/10/07

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

وسواسی جبری

## کد ICD-10

F42

## توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

علام وسواسی جبری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواس فکری و عملی مادزلی

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

### 3

## شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تحریک با آند راست و کاند چپ توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر انجام می شود. مداخله به صورت تصادفی و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی انجام خواهد شد. پروتکل 8 جلسه 30 دقیقه ای با فواصل سه روزه می باشد و سنجش ها یک ساعت بعد از اتمام جلسه انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آند راست و کاند چپ توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر روی پیشانی قرار می گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

شاهین نوروزی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

hm.lab2@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2415 3373 61 98+

ایمیل

zakerkish.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد جهان سیر چوشلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

hm.lab2@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شاهین نوروزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
norouzi-s@ajums.ac.ir

کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
norouzi-s@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
محمد جهان سیر پوشلی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر  
اهواز

استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد