

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی ناحیه خلفی جانبی پیش پیشانی و اصلاح عدم تقارن در امواج آلفا در ناحیه پیشانی بر اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ای اثربخشی تحریک الکتریکی قشر خلفی میانی پیش پیشانی و اصلاح عدم تقارن در امواج آلفا در ناحیه پیشانی بر اختلال افسردگی اساسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با اندازه گیری های مکرر، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۴۶ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم لیست جنریتور استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر فاقد کورسازی با روش نمونه گیری در دسترس است. ابتدا افراد با استفاده از دعوت نامه آنلاین به مطالعه دعوت می شوند. افراد دعوت شده با استفاده از مصاحبه نیمه ساختاریافته برای اختلالات روانی جهت وجود اختلال افسردگی و وجود معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند. افرادی که واجد معیارهای ورود باشند به صورت تصادفی در دو گروه 26 نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، نوروفیدبک را دریافت خواهند کرد. پروتکل اجرایی شامل 15 جلسه 20 دقیقه ای به صورت افزایش امواج بتا با دامنه 15-18 هرتز و کاهش امواج آلفا با دامنه 8-12 هرتز در ناحیه F3 خواهد بود. گروه دوم، تحریک مغزی دریافت خواهند کرد. پروتکل اجرایی شامل 15 جلسه 20 دقیقه ای تا حداکثر ۲ میلی آمپر خواهد بود؛ به صورتی که الکتروود آند روی ناحیه F3 و الکتروود کاتد روی F4 قرار خواهد گرفت. پرسشنامه در روز ارزیابی، جلسه پنجم، جلسه دهم، جلسه ۱۵ (آخر) و سه ماه بعد از آخرین جلسه اجرا خواهند شد.

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

سن بالای 18 سال هیچ گونه اختلال نورولوژیک نداشته باشد عدم وجود اختلالات روان پریشی تا 1 ماه قبل از شروع جلسات تحت هیچگونه درمان دارویی یا روانشناسی نباشد راست دست باشد داشتن اختلال افسردگی

#### گروه های مداخله

گروه اول درمان تحریک الکتریکی مغز از روی مجسمه را دریافت خواهند کرد و گروه دوم درمان نوروفیدبک با پروتکل اصلاح امواج آلفا در ناحیه پیشانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی؛ احساس خستگی؛ عواطف منفی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-04، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهاب لطفی نیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 23871

##### آدرس ایمیل

lotfiniashahab@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09، ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21، ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی ناحیه خلفی جانبی پیش پیشانی و

اصلاح عدم تقارن در امواج آلفا در ناحیه پیشانی بر اختلال افسردگی

اساسی

## 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

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، در جلسات ۵، ۱۰، ۱۵ و سه ماه بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عواطف مثبت و منفی بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه

ارزیابی عاطفه مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، در جلسات ۵، ۱۰، ۱۵ و سه ماه بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی عاطفه مثبت و منفی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

احساس خستگی بر اساس نمره پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، در جلسات ۵، ۱۰، ۱۵ و سه ماه بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوروفیدبک پروتکل شامل 15 جلسه 20 دقیقه ای (هفته ای ۳ جلسه) به صورت افزایش امواج بتا با دامنه 15-18 هرتز و کاهش امواج آلفا با دامنه 8-12 هرتز در ناحیه F3 خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک ناحیه خلفی جانبی پیش پیشانی و اصلاح عدم تقارن در امواج آلفا در اختلال افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالاتر از ۱۸ سال نداشتن هرگونه اختلالات نورولوژیک نبود اختلالات سایکوتیک تا ۱ ماه قبل از شروع جلسات تحت هیچگونه درمان دارویی یا روانشناختی نبوده باشد راست دست باشد ابتدا به اختلال افسردگی بر اساس مصاحبه نیمه ساختاریافته

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند یک کد اختصاص داده خواهد شد و سپس با استفاده از ابزار random list generator هر کدام از کدها به طور تصادفی به یک گروه اختصاص داده خواهند شد

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم

پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

1400/12/21, 2022-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.829

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

گروه مداخله 2: تحریک مغزی پروتکل شامل 15 جلسه 20 دقیقه ای  
(هفته ای 3 جلسه) تا حداکثر 2 میلی آمپر خواهد بود؛ به صورتی که  
الکتروود آند روی ناحیه F3 و الکتروود کاتد روی F4 قرار خواهد گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شهاب لطفی نیا  
موقعیت شغلی  
PhD student  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
شهاب لطفی نیا  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985711151  
تلفن  
1111 2303 21 98+  
ایمیل  
taleghanihospital@sbmu.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  
شهاب لطفی نیا  
موقعیت شغلی  
PhD student  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زررقی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
Intl\_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهاب لطفی نیا

موقعیت شغلی

PhD student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست