

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**عنوان فارسی: اثر سینرژیک تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب اجتماعی، افسردگی، تنظیم هیجانی، سوگیری توجه، کیفیت زندگی، امواج مغزی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر سینرژیک CBT با tDCS در تنظیم امواج مغز و کاهش علائم و نشانه های افراد مبتلا به اضطراب اجتماعی.

### طراحی

این پژوهش در بردارنده ی سه گروه است که دو گروه آن مداخله و یک گروه آن شام میباشند. اعضای نمونه بصورت تصادفی در سه گروه با استفاده از نرم افزار Excell تخصیص داده میشوند. حجم نمونه ی این پژوهش 45 نفر با احتساب ریزش میباشند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید بهشتی زنجان، درمان بصورت حضوری و فردی توسط درمانگران مربوطه اجرا خواهد شد. این مطالعه یک سوکور بوده و شرکت کنندگان نسبت به گروه ها کور خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی تمایل برای شرکت در پژوهش دامنه سنی حداقل 18 و حداکثر 50 سال غیرسیگاری تحصیلات حداقل سوم راهنمایی عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مثل اختلالات سایکوتیک، اختلال شناختی و سایر اختلالات روانپزشکی فقدان سابقه حمله های صرعی و تاریخچه آسیب به سر عدم وجود دستگاه فلزی یا دستگاه الکتریکی دیگر در سر عدم مصرف مواد و الکل عدم دریافت درمان های روانشناختی و تکنولوژیک حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش معیار عدم ورود شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی غیبت بیشتر از دو جلسه بروز افکار خودکشی طی جلسات مداخله نیاز به اخذ مداخلات مرتبط با بحران مثل دارودرمانی در طی جلسات مداخله انصراف از ادامه جلسات مداخله

### گروه های مداخله

گروه مداخله ی اول: ابتدا تحریک الکتریکی فرا جمعه ای را دریافت میکند و در مرحله ی دوم درمان شناختی رفتاری را دریافت مینماید. گروه مداخله دوم: فقط تحریک الکتریکی فرا جمعه ای را دریافت خواهد کرد. گروه سوم ابتدا تحریک شام را دریافت میکند و سپس درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی؛ افسردگی؛ تنظیم هیجان؛ سوگیری توجه؛ نگرانی؛ کیفیت زندگی؛ امواج مغزی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به علت اشتباه در ثبت اطلاعات لازم به اصلاح است

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220421054607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پریناز سادات امیری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0482 5237 31 98+

#### آدرس ایمیل

ami.parinaz399@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

عنوان فارسی: اثر سینرژیک تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب اجتماعی، افسردگی، تنظیم هیجانی، سوگیری توجه، کیفیت زندگی، امواج مغزی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر هم افزایی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی تمایل برای شرکت در پژوهش دامنه سنی حداقل 18 و حداکثر 50 سال غیرسیگاری تحصیلات حداقل سوم راهنمایی عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مثل اختلالات سایکوتیک، اختلال شناختی و سایر اختلالات روانپزشکی فقدان سابقه حمله های صرعی و تاریخچه آسیب به سر عدم وجود دستگاه فلزی یا دستگاه الکتریکی دیگر در سر عدم مصرف مواد و الکل عدم دریافت درمان های روانشناختی و تکنولوژیک حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش

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

غیبت بیشتر از دو جلسه بروز افکار خودکشی طی جلسات مداخله نیاز به اخذ مداخلات مرتبط با بحران مثل دارودرمانی در طی جلسات مداخله انصراف از ادامه جلسات مداخله

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدّق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه ها بعد از غربالگری با استفاده از برنامه Excell در سه گروه درمان شماره 1 و درمان شماره 2 و شم اختصاص داده میشود بطوریکه همه ی شرکت کننده ها شانس برابری برای حضور در گروه ها داشته باشند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هیچ کدام از آزمودنی ها در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان شهرک کارمندان، خیابان دوازدهم، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513676993

**تاریخ تایید**

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1401.029

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال اضطراب اجتماعی

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اضطراب اجتماعی لیوویتز

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسخه دوم پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تنظیم هیجان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس مشکلات تنظیم هیجان

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی

**شرح متغیر پیامد**

سوگیری توجه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون نقطه کاوشگر

**شرح متغیر پیامد**

نگرانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه نگرانی ایالت پن

**شرح متغیر پیامد**

عدم تقارن امواج مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکتروآنسفالوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

هم نوسانی امواج مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار مغز

**شرح متغیر پیامد**

دامنه امواج مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار مغز

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای به مدت پنج روز، هر

روز دو جلسه، هر جلسه بیست دقیقه، و درمان شناختی-رفتاری به

مدت پانزده تا بیست جلسه

**طبقه بندی****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای به مدت پنج روز،

هر روز دو جلسه، هر جلسه بیست دقیقه.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای شام و درمان شناختی -

رفتاری به مدت پانزده تا بیست جلسه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

پریناز سادات امیری

**آدرس خیابان**

دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513615788

**تلفن**

4001 3354 24 98+

**ایمیل**

beheshti@zums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احسان صبوری

**آدرس خیابان**

زنجان، خیابان دوازدهم شرقی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956111

**تلفن**

0300 3344 24 98+

**ایمیل**

info@zums.ac.ir

**ردیف بودجه**

کد پستی  
45136-15788  
تلفن  
2403 4454 21 98+  
ایمیل  
ami.parinaz399@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پریناز سادات امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان ارگ، بیمارستان دکتر بهشتی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45136-15788  
تلفن  
3400 3353 24 98+  
ایمیل  
ami.parinaz399@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
با رعایت کد گزاری داده‌ها برای غیر قابل شناسی بودن افراد کل داده  
ها قابل اشتراک است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
کلیه محققان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای کاربرد های پژوهشی مجاز است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ami.parinaz 399@gmail.com: پریناز سادات امیری ایمیل  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پریناز سادات امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45136-15788  
تلفن  
3400 3353 24 98+  
ایمیل  
ami.parinaz399@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پریناز سادات امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان

