

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**تأثیر افزودن مداخله TDCS (تحریک الکتریکی مستقیم مغز) در بهبود اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و شدت علائم در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر (IBS) متوسط و شدید تحت درمان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب در گروه دریافت کننده TDCS و گروه شاهد، قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
• تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی در گروه دریافت کننده TDCS و گروه شاهد، قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
• تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی در گروه دریافت کننده TDCS و گروه شاهد، قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
• تعیین و مقایسه میانگین نمره شدت علائم در گروه دریافت کننده TDCS و گروه شاهد، قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای و کنترل، دو سویه کور و تصادفی شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شده است

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و ارزیاب) کنترل شده استفاده می کند. نمونه مورد مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روان تنی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1401 انتخاب می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان سن 18 الی 65 سال تشخیص اختلال IBS متوسط و شدید بر اساس معیارهای ROME III توسط فوق تخصص گوارش موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر اصفهان

### گروه های مداخله

این مطالعه به بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر متوسط و شدید که تحت درمان استاندارد IBS می باشند می پردازد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب؛ نمره افسردگی؛ نمره کیفیت زندگی؛ نمره شدت علائم بیماری IBS

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220727055566N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مآده رضائی کوچانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3421 5356

#### آدرس ایمیل

maedeh.rezaei48@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن مداخله TDCS (تحریک الکتریکی مستقیم مغز) در بهبود اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و شدت علائم در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر (IBS) متوسط و شدید تحت درمان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز در بهبود اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و شدت علائم در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان و مردان سن 18 الی 65 سال تشخیص اختلال IBS متوسط و شدید بر اساس معیارهای ROME III توسط فوق تخصص گوارش موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر اصفهان

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

تشخیص هر گونه بیماری ارگانیک در طول مطالعه که ادامه شرکت در مطالعه را ناممکن می کند. عدم مراجعه به موقع جهت تکمیل پروسه درمان عدم تحمل بیمار در طول درمان درخواست بیمار برای خروج از مطالعه به هر دلیل وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه حاملگی یا شیردهی مصرف مواد سابقه تشنج داشتن پیس میکر مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب در زمان ورود به مطالعه از 2 هفته قبل

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت بلوک تصادفی توسط نرم افزار آماری Random Allocation Software انتخاب شده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی توسط نرم افزار آماری انجام شده است

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک گروه تحت درمان با تحریک الکتریکی مغز قرار می گیرند و گروه دیگر تحت درمان با TDCS ساختگی به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند. به این صورت که مکان قرار گیری الکترودها همان مکان ها است، با این تفاوت که برای احساس خارش اولیه، جریان فقط در 30 ثانیه اول وارد و سپس در طول آزمایش قطع می شود. ارزیابی کننده فقط کد بیمار را در اختیار داشته و اطلاعی از کنترل یا مداخله نداشته است. آنالیز کننده داده نیز داده ها رو در دو گروه مجزا در اختیار داشته ولی اطلاعی از اینکه کدامیک از گروه ها مداخله ای یا کنترل هستند نداشته است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد وارد مطالعه شده به دو گروه مداخله ای و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند و اثربخشی مداخله را در قبل و بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله بین دو گروه مقایسه میکنیم.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خانه اصفهان، خ بنفشه میانی، کوچه ویلا، پ 15

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8194819474

#### تاریخ تایید

1399/07/27, 2020-10-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.637

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم روده تحریک پذیر

#### کد ICD-10

K58.3

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with mixed bowel habits [IBS-M]

### 2

#### شرح

(Irritable Bowel Syndrome) IBS

#### کد ICD-10

K58.1

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with predominant diarrhoea [IBS-D]

### 3

#### شرح

سندروم روده تحریک پذیر

#### کد ICD-10

K58.2

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with predominant constipation [IBS-C]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress

Scale

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمان اندازه‌گیری نمره افسردگی قبل از شروع مداخله، 5 روز و 30 روز پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Depression, Anxiety and Stress Scale این پرسشنامه خود گزارشی 21 سوالی است که مجموعه‌ای از 3 مقیاس طراحی شده با 14 سوال برای اندازه‌گیری حالات هیجانی منفی در افسردگی، اضطراب و استرس می‌باشد.

2

### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمان اندازه‌گیری نمره اضطراب قبل از شروع مداخله، 5 روز و 30 روز پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Depression, Anxiety and Stress Scale این پرسشنامه خود گزارشی 21 سوالی است که مجموعه‌ای از 3 مقیاس طراحی شده با 14 سوال برای اندازه‌گیری حالات هیجانی منفی در افسردگی، اضطراب و استرس می‌باشد.

3

### شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمان اندازه‌گیری نمره استرس قبل از شروع مداخله، 5 روز و 30 روز پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Depression, Anxiety and Stress Scale این پرسشنامه خود گزارشی 21 سوالی است که مجموعه‌ای از 3 مقیاس طراحی شده با 14 سوال برای اندازه‌گیری حالات هیجانی منفی در افسردگی، اضطراب و استرس می‌باشد.

4

### شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر در پرسشنامه irritable bowel severity scoring system

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمان اندازه‌گیری نمره شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر قبل از شروع مداخله، 5 روز و 30 روز پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (The irritable bowel severity scoring system) یک پرسشنامه خود گزارشی شامل 5 بخش است که شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر را شامل درد، اختلال عادت اجابت مزاج، احساس نفخ، اثر بیماری بر فعالیتهای روزانه زندگی و علائم خارج روده ای را با مقیاس Visual Analog Scale بررسی می‌کند

5

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه Irritable Bowel Syndrome - Quality of Life

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمان اندازه‌گیری نمره کیفیت زندگی در بیماری سندرم روده تحریک پذیر قبل از شروع مداخله، 5 روز و 30 روز پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی در بیماری سندرم روده تحریک پذیر (Irritable Bowel Syndrome - Quality of Life) است که این پرسشنامه خودسنج دارای 34 سؤال بوده که جنبه‌های مختلف کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری سندرم روده تحریک پذیر را بررسی می‌کند.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با تحریک الکتریکی مغز قرار می‌گیرند. آند دستگاه در محل F3 روی جمجمه و کاتد در محل F4 روی جمجمه قرار می‌گیرد. تعداد این جلسات درمانی 5 جلسه به صورت روزانه و با شدت 2 آمپر در نظر گرفته می‌شود که هر جلسه درمان 30 دقیقه به طول می‌انجامد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دستگاه TDCS روی جمجمه قرار می‌گیرد. آند دستگاه در محل F3 روی جمجمه و کاتد در محل F4 روی جمجمه قرار می‌گیرد و جریان فقط در 30 ثانیه اول وارد می‌شود و سپس در طول آزمایش، قطع می‌شود. تعداد این جلسات 5 جلسه به صورت روزانه در نظر گرفته می‌شود که هر جلسه آن 30 دقیقه به طول می‌انجامد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان ، درمانگاه روان تنی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ناچی

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8194819474

#### تلفن

5356 3421 31 98+

#### ایمیل

maedeh.rezaei48@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مائده رضائی کوچانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خانه اصفهان، خ بنفشه میانی، کوچه ویلا، پ15  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8194819474  
تلفن  
+98 31 3421 5356  
ایمیل  
maedeh.rezaei48@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مائده رضائی کوچانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خانه اصفهان، خیابان بنفشه میانی، کوچه ویلا، پلاک 15  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8194819474  
تلفن  
+98 31 3421 5356  
فکس  
ایمیل  
maedeh.rezaei48@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا عسگری  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8194819474  
تلفن  
+98 31 3792 8092  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://med.mui.ac.ir/fa/pajoheshi>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مائده رضائی کوچانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خانه اصفهان، خیابان بنفشه جنوبی، کوچه ویلا، پ15  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8194819474  
تلفن  
+98 31 3421 5356  
ایمیل  
maedeh.rezaei48@gmail.com

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
همه داده‌های مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد مورد مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
افرادی که به دنبال انجام تحقیقات علمی هستند می‌توانند از داده‌های مطالعه استفاده کنند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مآده رضائی کوچانی تلفن: 00989103044525 ایمیل:  
Maedeh.Rezaei48@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
یک هفته بعد از درخواست، داده‌های درخواستی ارائه می‌شود  
**سایر توضیحات**