

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثربخشی تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و اکسی توسین بر عملکرد شناختی، هیجانی و کنترل وزن در افراد چاق معتاد به غذا: یک کارآزمایی بالینی دوسرکور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه و اکسی توسین بر عملکرد شناختی، هیجانی و کنترل وزن در افراد چاق معتاد به غذا.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 45 بیمار. با استفاده از نرم افزار آماری Stata 9.0 (StataCorp, College Station, TX) ایجاد خواهد شد و با استفاده از اندازه های بلوک 6 تایی با تخصیص 1:1 طبقه بندی خواهند شد و سه گروه تشکیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان ارزیابی و اعمال مداخلات بیمارستان شهید بهشتی زنجان خواهد بود. در طول مداخله جهت حفظ مکانیسم پنهان سازی از ظروف با شماره گذاری متوالی و از پیش پیش بسته بندی شده که ظاهری یکسان دارند، استفاده خواهد شد. مداخله گر و محقق از محتویات پاکت و نوع گروه اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شرکت کنندگان زن یا مرد با سن 20 تا 65 سال و BMI >30 دارند و بر اساس پرسشنامه (YFAS) اعتیاد به غذا شناخته خواهند شد. نداشتن بیماری های قابل توجه از جمله دیابت، بدخیمی، بیماری قلبی، فشار خون کنترل نشده، بیماری روانپزشکی. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به اکسی توسین، عدم همکاری، بروز عوامل اورژانسی، در صورت حامله بودن یا حاملگی در طول پژوهش

گروه های مداخله

مطالعه کلیه زن یا مرد شهرستان زنجان با سن 20 تا 65 سال و با BMI >30 که چاق و بر اساس پرسشنامه (YFAS) اعتیاد به غذا شناخته خواهند شد. ابتدا گروه اول tDCS دریافت خواهند کرد و همزمان اکسی توسین به صورت پلاسیبو (سدیم کلراید) دریافت خواهند کرد. گروه دوم اکسی توسین دریافت خواهند کرد و همزمان tDCS را به صورت شام دریافت خواهند کرد. نهایتاً گروه سوم مداخله هم زمان (OXT-tDCS) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر عملکرد شناختی توسط آزمون برو/نرو و دات پراب، متغیر هیجان توسط پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان، کنترل وزن توسط جدول بی ام آی (BMI) و ترازو، اعتیاد به غذا توسط پرسشنامه بیل و ولع توسط پرسشنامه ولع به غذا - صفت اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرانپور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0859 3351 45 98+

آدرس ایمیل

alimehranpur@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و اکسی توسین بر عملکرد شناختی، هیجانی و کنترل وزن در افراد چاق معتاد به غذا: یک کارآزمایی بالینی دوسرکور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) و اکسی توسین در افراد چاق معتاد به غذا.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان زن یا مرد با سن 20 تا 65 سال و BMI > 30 که توسط آزمون های مربوطه و سنجش توده بدنی، چاق و بر اساس پرسشنامه (YFAS) اعتیاد به غذا شناخته خواهند شد. نداشتن بیماری های قابل توجه از جمله دیابت، بدخیمی (هر گونه سرطان یا تومور تشخیص داده شده توسط پزشکان متخصص)، بیماری قلبی، فشار خون کنترل نشده، بیماری روانپزشکی (بر اساس این سوال که آیا قبلاً با بیماری روانی تشخیص داده شده بودند، نداشتن علائم طیف سایکوتیک و اختلال دو قطبی، آلزایمر و دمانس)، آسیب قلبی به سر که منجر به افت عملکرد مغزی شده یا وجود هر گونه فلز در ناحیه سر به دلیل آسیب یا عمل جراحی که در نتایج امواج مغزی یا استفاده از TDCS اختلال ایجاد کند یا هر بیماری پزشکی قابل توجه دیگر از مطالعه خارج خواهند شد. شرکت کنندگان چاق در زمان جمع آوری اطلاعات هیچ گونه مداخله ای برای چاقی دریافت نکرده باشند. داشتن حداقل سواد جهت پر کردن فرم های خود گزارشی یعنی حداقل سواد نهم راهنمایی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به اکسی توسین، عدم همکاری، بروز عوامل اورژانسی، در صورت حامله بودن یا حاملگی در طول پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه شرکت کنندگان به صورت کاملاً تصادفی از نوع طبقه بندی 6 بلوک (به دلیل اختصاص حداقل سه گروه و موازی بودن طرح و اینکه متغیر جنسیت کنترل شود)، توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری Stata 9.0 (StataCorp, College Station, TX) ایجاد خواهد شد و با استفاده از اندازه های بلوک 6 تایی با تخصیص 1:1 طبقه بندی خواهند شد و سه گروه تشکیل خواهد شد. در طول مداخله جهت حفظ مکانیسم پنهان سازی تخصیص از ظروف با شماره گذاری متوالی از پیش پیش بسته بندی شده و ظاهری یکسان خواهند داشت استفاده خواهد شد. توالی تخصیص در زمان ثبت نام و ارزیابی شرکت کنندگان در پاکت های شماره گذاری شده، مات، مهر و موم شده و منگنه پنهان خواهد شد. از فویل آلومینیومی در داخل پاکت استفاده می شود تا پاکت در برابر نور شدید غیر قابل نفوذ باشد. برای جلوگیری از به هم خوردن ترتیب تخصیص، نام و تاریخ تولد شرکت کننده روی پاکت نوشته شده و یک نوار ویدئویی از پاکت مهر و موم شده با مشخصات شرکت کننده ضبط می گردد. تصادفی سازی بلوک ها توسط یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر تهیه شده توسط محقق که هیچ دخالت بالینی در کارآزمایی نداشته باشد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی محقق و شرکت کننده: دارو ها در یک طرف کاملاً مشابه و با کد گذاری توسط همکاران طرح به شرکت کنندگان ارائه می شود، همکاری که دارو را اعمال می کند نسبت به محتویات دارو هیچ اطلاعی ندارد، همکار مداخله گر در اعمال TDCS در ساعات تعریف شده نسبت به اعمال روش مداخله اقدام خواهد کرد و نسبت به تقسیم گروه هیچ اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2022-08-02, 1401/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد معتاد به غذا

کد ICD-10

F50

توصیف کد ICD-10

Eating disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین و تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمون برو/نرو و دات پراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین و تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان

2

شرح متغیر پیامد

کنترل وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین و تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جدول بی ام آی (BMI) و ترازو

3

شرح متغیر پیامد

ولع به غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین و تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه ولع به غذا - صفت

4

شرح متغیر پیامد

اعتیاد به غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین و تحریک جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه ییل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای به صورت پنج جلسه متوالی و پنج جلسه به صورت یک روز در میان و همزمان اکسی توسین به صورت پلاسیبو (سدیم کلراید) به مقدار 40 واحد روزانه دریافت خواهند کرد (برای کاهش اثر پلاسیبو). گروه دوم دریافت اکسی توسین از طریق اسپری داخل بینی به مقدار 40 واحد روزانه به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد و همزمان تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) را به صورت شش به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای به صورت پنج جلسه متوالی و پنج جلسه به صورت یک روز در میان دریافت خواهند کرد. گروه سوم مداخله هم زمان تحریک جریان مستقیم (tDCS) را به مدت 10 جلسه و اکسی توسین (OXT) به مقدار 40 واحد روزانه به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی زنجان و مراکز دولتی و خصوصی مرتبط

نام کامل فرد مسؤول

علی مهرانپور

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

alimehranpur@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

صمد ندی

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

zums.ac.ir@research

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

احسان صبوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی، دپارتمان مطالعات

اعتیاد

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0859 3351 45 98+

ایمیل

saboory@zums.ac

تلفن

0859 3351 45 98+

ایمیل

saboory@zums.ac

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احسان صبوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی، دپارتمان مطالعات

اعتیاد

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

saboory@zums.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احسان صبوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی، دپارتمان مطالعات

اعتیاد

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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