پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 ازمطالعه

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 نرم‌افزار آماری Stata 9.0 (StataCorp، College Station، TX) ایجاد خواهد شد و با استفاده از اندازه‌های بلوک 6 تایی با تخصیص 1:1 طبقه‌بندی 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

گروه‌های 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 شم دریافت خواهند کرد. نهایتا گروه سوم مداخله هم زمان (OXT-tDCS) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر عملکرد شناختی توسط آزمون برو /نرو و دات پراب، متغییر هیجان توسط پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان، کنترل وزن توسط جدول بی ام آی(BMI)و ترازو، اعتیاد به غذا توسط پرسشنامه ییل 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, 2022-10-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 0859

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 (براساس این سوال که آیا قبلاً با بیماری روانی تشخیص داده شده بودند، نداشتن علایم طیف سایکوتیک و اختلال دو قطبی، آلزایمر و دمانس)، آسیب قبلی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه شرکت کنندگان به صورت کاملا تصادفی از نوع طبقه بندی 6 بلوکه (به دلیل اختصاص حداقل سه گروه و موازی بودن طرح و اینکه متغییر جنسیت کنترل شود)، توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار آماری (Stata 9.0 (StataCorp، College Station، TX ایجاد خواهد شد و با استفاده از اندازه‌های بلوک 6 تایی با تخصیص 1:1 طبقه‌بندی 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 محققی 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 ظرف کاملا 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 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 زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.155

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 شم 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 مسوول
علی مهرانپور
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
alimehranpur@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6141
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
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 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
+98 45 3351 0859
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
تلفن
+98 45 3351 0859
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
+98 24 3315 6141
ایمیل
saboory@zums.ac

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