

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر کاهش علائم مثبت و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی استفاده از TDCS بر کاهش علائم مثبت و بهبود زندگی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی ماندگاری اثر آن در یک دوره یک ماهه عدم دریافت تحریک الکتریکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نیمه آزمایشی یک سوبه کور، در دسترس، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی‌ها بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مقاوم به درمان بودند که از بیماران بستری در بیمارستان روانپزشکی رازی در تهران، ایران انتخاب شدند. در مجموع 39 شرکت کننده واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. آزمودنی‌ها به طور تصادفی به دو گروه آزمایش (n=20) و کنترل (n=19) تقسیم شدند. شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، 10 مرتبه تحریک به مدت 20 دقیقه در پنج روز متوالی در دو نشست صبح و بعد از ظهر با جریان 2 میلی آمپر و مونتاژ آند در ناحیه F3 و کاند روی ناحیه T3 دریافت کردند. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکردند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس ملاک‌های DSM-5 توسط روانپزشک داشتن سابقه بستری‌های متعدد گذشتن 2 هفته از آخرین زمان بستری داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج شامل: سایکوزهای ناشی از مصرف مواد سابقه صرع، جراحی مغز، کاشت فلز درون جمجمه‌ای، ضربه مغزی دریافت ECT

#### گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، 10 مرتبه تحریک به مدت 20 دقیقه در پنج روز متوالی در دو نشست صبح و بعد از ظهر با جریان 2 میلی آمپر و مونتاژ آند در ناحیه F3، و کاند روی ناحیه T3 دریافت کردند. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت اسکیزوفرنی؛ کیفیت زندگی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میلاذ کدخدا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6026 4224 44 98+

##### آدرس ایمیل

ac.milad95@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر کاهش علائم مثبت و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم در بیماران اسکیزوفرنیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اسکیزوفرنی  
کد ICD-10  
F20

توصیف کد ICD-10  
Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس ارزیابی علائم مثبت و منفی توسط آزمودنی‌ها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، بعد از اجرای پروتکل درمانی به منظور ارزیابی اثر مداخله و یک ماه بعد از مداخله به منظور بررسی اثرات درمان در طول زمان تکمیل گردیدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی نسخه کوتاه توسط آزمودنی‌ها در ابتدای مطالعه، بعد از اجرای پروتکل درمانی به منظور ارزیابی اثر مداخله و یک ماه بعد از مداخله به منظور بررسی اثرات درمان در طول زمان، شرکت‌کنندگان مجدد مقیاس‌ها را تکمیل کردند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، ۱۰ مرتبه تحریک به مدت ۲۰ دقیقه در پنج روز متوالی در دو نشست صبح و بعد از ظهر با جریان ۲ میلی آمپر و موتناژ آند در ناحیه F3 و کاتد روی ناحیه T3 دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله از بیماران اسکیزوفرن مقاوم به درمان تشکیل شده بودند که مداخله sham دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس ملاک‌های DSM-5 توسط روانپزشک داشتن سابقه بستری‌های متعدد گذشتن ۲ هفته از آخرین زمان بستری داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایکوزهای ناشی از مصرف مواد سابقه صرع جراحی مغز کاشت فلز درون جمجمه‌ای ضربه مغزی قابل توجه از نظر بالینی دریافت ECT

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی در این تحقیق یک سوپه بوده و توضیحات کامل در مورد پروسه درمان برای بیماران داده می شود. اما توضیحی درباره اینکه بیماران به کدام گروه آزمایش یا کنترل تعلق دارند داده نخواهد شد.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوبین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.092

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

فرشته مؤمنی

آدرس خیابان

تهران، شهرری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار، مرکز

آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1867612016

تلفن

1220 3340 21 98+

فکس

1600 3340 21 98+

ایمیل

razi.pr@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://razi.uswr.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ناظری

آدرس خیابان

شهرری، جاده ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی درمانی

روانپزشکی رازی، ساختمان شهید چهاردهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

6084 3341 21 98+

فکس

1600 3340 21 98+

ایمیل

psychosisrc@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://psychosis.uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

1865

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سایکوز

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرشته مؤمنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

7173200 21 0098

ایمیل

momenipsy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرشته مؤمنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

میلا کدخدا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی، کوچه دارایی، پلاک 101

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916738159

تلفن

6026 4224 44 98+

ایمیل

ac.milad95@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها به جز قسمتی که مستقیماً در مورد خود بیماری، مدت

زمان بیماری، تعداد دفعات بستری، شدت بیماری و پرسشنامه‌هایی که

به بیمار داده شده قابل استناد هستند. مواردی از قبیل، سن، جنسیت و

بخشی که در آن بستری هستند قابل استناد و به اشتراک گذاری نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمانی که نمونه‌گیری کامل باشد به مدت 6 ماه داده‌ها قابل

استفاده هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

1. اعضای هیئت عملی دانشگاه‌ها 2. افرادی که در مراکز تحقیقاتی

وابسته به وزارت علوم یا بهداشت کار می‌کنند 3. دانشجویان دکتری

رشته روانشناسی یا اینترن‌های روانپزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

چنانچه هدف استفاده کردن از داده‌ها مقاصد آموزشی و پژوهشی

باشد، داده‌ها قابلیت به اشتراک گذاری دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌ها می‌توانند با نویسنده مسئول، خانم

دکتر فرشته مؤمنی از طریق ایمیل تماس بگیرند.

momenipsy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در این فرآیند متقاضی با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول درخواست

ارسال داده‌ها را میکند. در ایمیل با معرفی کامل خود و تعلقات

سازمانی، و با ارسال CV (در صورت امکان)، خود را معرفی کرده،

هدف آنها از درخواست و استفاده از داده‌ها در صورتی که نویسنده

مسئول با درخواست موافقت نمودند، این مسئله با مرکز تحقیقات

سایکوز در میان گذاشته می‌شود و در صورت تأیید تیم پژوهشی و

ارائه مجوز این داده‌ها برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات