

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (TDCS) با شدت 3 میلی آمپر بر کارکردهای شناختی، افسردگی، اضطراب و شدت علائم وسواسی جبری در افراد مبتلا به OCD : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230216057437N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اعمال پروتکل 3 میلی آمپر TDCS در مناطق فرونتال تحتانی راست و سوپرااریتال چپ بر کارکردهای شناختی، افسردگی، اضطراب و شدت علائم وسواسی جبری در افراد مبتلا به OCD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار. از تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک بیمارستان بهشتی زنجان با روش تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم به مدت 20 جلسه در 10 روز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن معیارهای کامل تشخیصی اختلال وسواسی-جبری به تشخیص روانپزشک و روانشناس بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، دامنه سنی 18 تا 50 سال، عدم دریافت درمان روانشناختی دو ماه قبل از مداخله و همزمان با اجرای مداخله تا مدت زمان پیگیری، یکسان بودن گروه دارویی مورد استفاده همراه با تنظیم دز. معیارهای عدم ورود: سایکوز، خطر خودکشی، وجود شی الکتریکی در بدن، سابقه ی تشنج، بارداری، اختلال دوقطبی همبود

گروه های مداخله

طبق پروتکل مورد نظر، بیماران گروه مداخله برای بیست جلسه ی 20 دقیقه ای در ده روز تحت دریافت تحریک واقعی با شدت 3 میلی آمپر با قرار گرفتن آنود در ناحیه راست قشر پیشانی تحتانی و کاتود بر ناحیه چپ سوپرا اریتال خواهند بود. و گروه شم نیز به همان تعداد جلسات در این نواحی، تحریک شم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی اختلال وسواسی-جبری، حافظه فعال، بازداری شناختی، انعطاف پذیری شناختی، حافظه دیداری، توجه پایدار، افسردگی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد افراد نمونه و اضافه کردن پیگیری سه ماه بعد از درمان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 06-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فاتحی چنار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1292 3411 34 98+

آدرس ایمیل

fatehi.atefe@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (TDCS) با شدت 3 میلی آمپر بر کارکردهای شناختی، افسردگی، اضطراب و شدت علائم وسواسی جبری در افراد مبتلا به OCD : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (TDCS) با شدت 3 میلی آمپر بر کارکردهای شناختی، افسردگی، اضطراب و شدت علائم وسواسی جبری در افراد مبتلا به OCD : کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن معیارهای کامل تشخیصی OCD به تشخیص روانپزشک و روانشناس بر اساس DSM-5 داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی دامنه سنی بین 18-50 سال امضای رضایت نامه کتبی عدم دریافت درمان روانشناختی دو ماه قبل از مداخله و همزمان با اجرای مداخله تا مدت زمان پیگیری یکسان بودن گروه دارویی مورد استفاده همراه با تنظیم دز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطر خودکشی سایکوز داشتن سابقه تشنج و صرع وجود شیء الکتریکی یا فلزی در بدن وجود هر بیماری عصب شناختی که بر سیستم عصبی مرکزی تأثیر میگذارد. (مثل پارکینسون) بارداری اختلال دوقطبی همبود

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

نمونه‌ها در دو گروه مداخله و شم بصورت گمارش تصادفی وارد میشوند. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام می‌شود. برای این کار، در ستون اول 20 عدد 1 و 20 عدد 2 به ترتیب نشان‌دهنده گروه مداخله واقعی و مداخله شم وارد می‌کنیم. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع (40، RAND) عدد تصادفی تولید می‌کنیم. داده‌ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می‌کنیم. با این مرتب‌سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می‌کنند و به صورت تصادفی قرار می‌گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محقق و ارزیاب هم از نوع مداخله بی اطلاع هستند. دستگاه توسط یکی از کارکنان کلینیک بر روی مداخله واقعی یا شم تنظیم می‌گردد و بیمار براساس آن کد دریافت می‌کند. افرادی که نتایج را تحلیل می‌کنند از ماهیت گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و ارزیابی توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 2023-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی فرد در مقیاس وسواسی-جبری ییل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت علائم وسواسی-جبری قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله

بعنوان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی-جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی فرد در پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان افسردگی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، پیگیری دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله

بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

شرح متغیر پیامد

نمره ی فرد در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، پیگیری دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله

بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

نمره ی حافظه فعال فرد در تکلیف Spatial Working Memory (SWM) از مجموعه خودکار تست عصب روانشناختی کمبریج (کنتب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی فرد در تکلیف Spatial Working Memory (SWM) قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، پیگیری دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف (Spatial Working Memory) از کنتب

شرح متغیر پیامد

نمره ی بازداری شناختی فرد در تکلیف (Stop Signal Task) از کنتب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی فرد در تکلیف (Stop Signal Task) قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف (Stop Signal Task) از کنتب

شرح متغیر پیامد

نمره ی انعطاف پذیری شناختی فرد در تکلیف Intra-Extra Dimensional Set Shift (IED) از کنتب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی فرد در تکلیف Intra-Extra Dimensional Set Shift (IED) قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف (Intra-Extra Dimensional Set Shift) از کنتب

شرح متغیر پیامد

نمره ی حافظه دیداری فرد در تکلیف Paired Associates Learning از کنتب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی فرد در تکلیف Paired Associates Learning قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف Paired Associates Learning از کنتب

شرح متغیر پیامد

نمره ی توجه پایدار فرد در تکلیف Rapid Visual Information Processing از کنتب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی فرد در تکلیف Rapid Visual Information Processing قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دوهفته، چهار هفته و سه ماه بعد از اتمام مداخله بعنوان دوره های پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف Rapid Visual Information Processing از کنتب

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیست جلسه ی 20 دقیقه ای در ده روز تحت دریافت تحریک واقعی با شدت 3 میلی آمپر با قرار گرفتن آنود در ناحیه راست قشر پیشانی تحتانی و کاتود بر ناحیه چپ سوپرا ارییتال

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: بیست جلسه ی 20 دقیقه ای در ده روز تحت دریافت تحریک مصنوعی با شدت 3 میلی آمپر با قرار گرفتن آنود در ناحیه راست قشر پیشانی تحتانی و کاتود بر ناحیه چپ سوپرا ارییتال

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

کلینیک بیمارستان بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فاتحی چنار

آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

fatehi.atefe@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فاتحی چنار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
atefehfatehi993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فاتحی چنار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
atefehfatehi993@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسن بختیاری
آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8100 3301 24 98+
ایمیل
hbakhtyari@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir

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
عاطفه فاتحی چنار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8100 3301 24 98+

ایمیل

atefehfatehi993@gmail.com

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