

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثربخشی تحریک الکتریکی مکرر فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود نشانگان ضربه عشق و آشفتگی های هیجانی در دانشجویان با تجربه شکست عاطفی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی به همراه گروه شم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی با روش tDCS بر بهبود نشانگان ضربه عشق و آشفتگی هیجانی در دانشجویان با تجربه شکست عاطفی

طراحی

روش پژوهش حاضر، کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری همراه با گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر زنجان (دانشگاه زنجان) انجام خواهد شد و از بین دانشجویانی که در یکسال اخیر تجربه شکست عاطفی را داشتند و دچار لائوتروما شدند انتخاب و به صورت تصادفی در گروههای درمانی جایگزین خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: داشتن نشانگان ضربه عشق، تجربه شکست در رابطه عاطفی طی یکسال اخیر- ملاک های خروج: سابقه قبلی بیماری های عصبی، جراحی مغز، صرع، تشنج، آسیب مغزی، ضربه به سر یا کاشت فلزی مغز تشخیص اختلال افسردگی، دو قطبی، اختلال سایکوتیک یا سایر اختلالات روانپزشکی بر اساس معیارهای DSM5

گروه های مداخله

دو گروه آزمایش (گروه های درمانی) و یک گروه کنترل: 1- گروه مداخله یک: تحریک ناحیه DLPFC به مدت ده جلسه هر روز دو جلسه و مدت زمان تحریک هر جلسه 20 دقیقه 2- گروه مداخله دو: تحریک ناحیه VLPFC به مدت ده جلسه هر روز دو جلسه و مدت زمان تحریک هر جلسه 20 دقیقه 3- گروه کنترل: تحریک ناحیه DLPFC به مدت ده جلسه هر روز دو جلسه و مدت زمان تحریک ساختگی هر جلسه 20 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان ضربه عشق، بدتنظیمی هیجانی، افسردگی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181013041327N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۴, 13-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۲۴, 2023-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر علیزاده گورادل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0055 3325 45 98+

آدرس ایمیل

j.alizadeh45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مکرر فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود نشانگان ضربه عشق و آشفتگی های هیجانی در دانشجویان با تجربه شکست عاطفی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی به همراه گروه شم

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی مغز و شکست رابطه عاطفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

داشتن نشانگان ضربه عشق تجربه شکست در رابطه عاطفی طی

یکسال اخیر عدم وجود اختلالات روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه قبلی بیماری های عصبی، جراحی مغز، صرع، تشنج، آسیب

مغزی، ضربه به سر یا کاشت فلزی مغز تشخیص اختلال افسردگی، دو

قطبی، اختلال سایکوتیک یا سایر اختلالات روانپزشکی بر اساس

معیارهای DSM5

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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

برای مطالعه کوچک می توان جهت مرتب کردن افراد در گروه های

مورد نظر از جدول اعداد تصادفی استفاده کرد. برای استفاده از جدول

اعداد اتفاقی یا تصادفی، به افراد شرکت کننده در تحقیق به ترتیب کد

یا شماره مسلسل داده خواهد شد. از آنجایی تعداد افراد مورد نظر ما

از بین 45 نفر انتخاب خواهد شد بنابراین کدها و شماره های اختصاص

یافته هم دو رقمی خواهد بود. جهت انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور

اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع خواهد شد.

بنابراین افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی

از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را

دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک دریافتی (ساختگی

یا واقعی) کور خواهند بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

3879145371

تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.ZNU.REC.1401.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان ضربه عشق

کد ICD-10

F43.10

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان ضربه عشق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان ضربه عشق

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کن تب

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه زنجان

نام کامل فرد مسوول

امید رحمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تبریز، دانشگاه زنجان، ساختمان مرکزی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4537138791

تلفن

2441 3305 24 98+

ایمیل

omid.rahmani@znu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.znu.ac.ir/research/tel>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

جابر علیزاده گورادل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی با شدت

دو میلی آمپر- 10 جلسه، هر روز دو جلسه و مدت زمان ارائه تحریک

برای هر جلسه 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی ناحیه قشر قدامی جانبی پیش‌پیشانی

مغز (VLPFC) شدت دو میلی آمپر- 10 جلسه، هر روز دو جلسه و

مدت زمان ارائه تحریک برای هر جلسه 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک ساختگی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی-10

جلسه، هر روز دو جلسه و مدت زمان ارائه تحریک ساختگی برای هر

جلسه 20 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه زنجان

نام کامل فرد مسوول

جابر علیزاده گورادل

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4537138791

تلفن

2441 3305 24 98+

ایمیل

j.alizadeh45@gmail.com

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4537138791
تلفن
2441 3305 24 98+
ایمیل
j.alizadeh45@gmail.com

4537138791
تلفن
098243352441
ایمیل
j.alizadeh45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زنجان
نام کامل فرد مسوول
جابر علیزاده گورادل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
3879145371
تلفن
0098243354124
ایمیل
j.alizadeh45@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
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
فایل داده‌های رفتاری، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱ سال پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های رفتاری این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها فقط برای مقالات مرتبط با حوزه آشفتگی هیجانی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جابر علیزاده گورادل - j.alizadeh45@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققانی که می‌خواهند به داده‌ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسوول بفرستند و در این صورت داده‌ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زنجان
نام کامل فرد مسوول
جابر علیزاده گورادل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان