پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی تحریک الکتریکی مکرر فراجمجمه 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 ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی با روش tdcs بر بهبود نشگان 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 لاو تروما شدند انتخاب و به صورت تصادفی در گروههای درمانی جایگزین خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورور: 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
گروه‌های مداخله
دو گروه آزمایش (گروههای 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 20دقیقه 2- گروه مداخله دو: تحریک ناحیه VLPFC به مدت ده جلسه هر روز دو جلسه و مدت زمان تحریک هر جلسه 20دقیقه 3- گروه کنترل: تحریک ناحیه DLPFC به مدت ده جلسه هر روز دو جلسه و مدت زمان تحریک ساختگی هر جلسه 20دقیقه
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: **2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

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
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک الکتریکی مکرر فراجمجمه 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 شکت رابطه عاطفی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای مطالعه کوچک می توان جهت مرتب کردن افراد در گروههای مورد نظر از جدول اعداد تصادفی استفاده کرد. برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفی، به افراد شرکت کننده در تحقیق به ترتیب کُد 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 سویه 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 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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
3879145371
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZNU.REC.1401.039

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانگان ضربه عشق

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کن تب

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب

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 قدامی‌جانبی 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
+98 24 3305 2441
ایمیل
j.alizadeh45@gmail.com

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
+98 24 3305 2441
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4537138791
تلفن
+98 24 3305 2441
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های 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
داده های 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 داده ها 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 می خواهند به داده ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول بفرستند و در این صورت داده ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات