

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم همراه با دستکاری انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم همراه با دستکاری انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 45 بیمار با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده ساده از طریق قرعه کشی صورت خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اختلال افسردگی با علامت بی لذتی که در مدت مرحله اجرای مطالعه به بیمارستان های حافظ و ابن سینا شهر شیراز مراجعه می کنند به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های آزمایشی تخصیص داده خواهند شد. جهت کورسازی برخی تحریک واقعی و برخی تحریک ساختگی دریافت میکنند. با استفاده از ابزارهای عینی و ذهنی اثر مداخله بر بی لذتی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دریافت تشخیص اولیه اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی با استفاده از مصاحبه بالینی ساختاریافته و پرسشنامه، بیمار توانایی انجام آزمون رفتاری و پاسخگویی به پرسشنامه ها را داشته باشد. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات همبود از جمله سوءمصرف مواد، اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات اضطرابی و علایم روانپریشی، وجود قطعات فلزی در سر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه شرکت کنندگان طی یک جلسه ابتدا از طریق دستگاه tDCS تحریک الکتریکی به میزان 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه بر سر دریافت میکنند و سپس القای هیجانات مثبت از طریق توضیحات مثبت در مورد یک فیلم صورت میگیرد. گروه مداخله 2: شرکت کنندگان طی یک جلسه تحریک ساختگی از طریق دستگاه tDCS و سپس القای هیجانات مثبت از طریق توضیحات مثبت در مورد یک فیلم دریافت میکنند. گروه مداخله 3: تحریک الکتریکی فراجمعه ای از طریق دستگاه tDCS و سپس القای هیجانات خنثی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی لذتی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه دانشور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 8351

آدرس ایمیل

somayedaneshvar@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم همراه با دستکاری انتظارات عاطفی بر تجربه عاطفی و بی لذتی در افراد مبتلا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

به اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی همراه با دستکاری انتظارات عاطفی بر بی لذتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اولیه اختلال افسردگی اساسی با علامت بی لذتی با استفاده از مصاحبه بالینی ساختاریافته و پرسشنامه بیمار توانایی انجام آزمون رفتاری و پاسخگویی به پرسشنامه ها را داشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات همبود از جمله سوءمصرف مواد، اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات اضطرابی و علایم روانپریشی وجود قطعات فلزی در سر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه‌های مورد نظر به روش تصادفی ساده و به صورت قرعه‌کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می‌کنیم روی آنها گروه‌های مورد آزمایش را می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه انتخاب شده اختصاص می‌دهیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به تمامی شرکت کنندگان در مورد نحوه اثرگذاری دستگاه توضیح داده میشود و همه کسانی که در مطالعه شرکت میکنند تصور کنند که مداخله را دریافت میکنند اگر چه عده ای دریافت نمیکند. به این صورت که پس از قرار دادن دستگاه تحریک الکتریکی فراجمه ای با جریان مستقیم بر سر برخی تحریک واقعی دریافت میکنند اما برخی دیگر تحریک ساختگی یا شم دریافت میکنند.

## 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 شیراز

## آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز،

طبقه پنجم

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7194684471

## تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۷, 2023-05-28

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.088

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال افسردگی اساسی

### کد ICD-10

F32.2

### توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بی لذتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سیستم‌های ظرفیت مثبت 21-

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

یادگیری احتمالی پاداش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری احتمالی پاداش

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحریک الکتریکی فراجمه ای با جریان مستقیم و سپس القای هیجانات مثبت. در این گروه شرکت کنندگان طی یک جلسه ابتدا از طریق دستگاه tDCS تحریک الکتریکی به میزان 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه پستی میانی قشر پیشانی سر دریافت میکنند و سپس القای هیجانات مثبت صورت میگیرد. به این صورت در پایان تحریک، فیلم لذت بخش کوتاه مورد نظر به فرد نشان داده خواهد شد که قبل از پخش فیلم، به منظور دستکاری انتظارات عاطفی فرد اطلاعات هیجانی مثبت در مورد فیلم به فرد ارائه خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحریک الکتریکی فراجمعه ای ساختگی و سپس القای هیجانات مثبت. در این گروه شرکت کنندگان طی یک جلسه ابتدا از طریق دستگاه tDCS تحریک ساختگی یا شم بر روی ناحیه پیشانی میانی قشر پیش پیشانی سر دریافت میکنند و سپس القای هیجانات مثبت صورت میگیرد. به این صورت در پایان تحریک، فیلم لذت بخش کوتاه مورد نظر به فرد نشان داده خواهد شد که قبل از پخش فیلم، به منظور دستکاری انتظارات عاطفی فرد اطلاعات هیجانی مثبت در مورد فیلم به فرد ارائه خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه شرکت کنندگان طی یک جلسه ابتدا از طریق دستگاه tDCS تحریک الکتریکی به میزان 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه پیشانی میانی قشر پیش پیشانی سر دریافت میکنند و سپس القای هیجانات خنثی صورت میگیرد به این صورت در پایان تحریک، فیلم لذت بخش کوتاه مورد نظر به فرد نشان داده خواهد شد که قبل از پخش فیلم، اطلاعات خنثی در مورد فیلم به فرد ارائه خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9080 3647 71 98+

ایمیل

rcpsych1@sums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان حافظ، خیابان هشتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

9604 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه دانشور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194634786  
تلفن  
9080 3647 71 98+  
ایمیل  
somayedaneshvar@sums.ac.ir

### 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  
کل داده‌ها در قالب فایل spss قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یک ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده‌ها برای انجام هر گونه آنالیز آماری قابل استفاده است به شرط  
کسب اجازه از محققین  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ادرس پست الکترونیک نویسنده مسئول  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از درخواست تقاضا کننده، نویسنده مسئول در مدت حداکثر یک  
ماه داده‌ها را ارسال خواهد کرد.  
سایر توضیحات

آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71946-34786  
تلفن  
9080 3647 71 98+  
ایمیل  
somayedaneshvar@sums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه دانشور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194634786  
تلفن  
9080 3647 71 98+  
ایمیل  
somayedaneshvar@sums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه دانشور  
موقعیت شغلی  
استادیار