پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 ازمطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 سویه 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 گروههای 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.

گروه‌های 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 فراجمجمه ای از طریق دستگاه tDCS و سپس القای هیجانات خنثی.

متغیرهای پیامد اصلی

بی لذتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230513058161N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

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

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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

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

مصداق 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 قرعه کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می کنیم روی انها گروه های مورد ازمایش را می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه انتخاب شده اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 نمیکنند. به این صورت که پس از قرار دادن دستگاه تحریک الکتریکی فراجمجمه 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

2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

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 فراجمجمه 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 پشتی 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 پشتی 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 پشتی 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
+98 71 3647 9080
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
+98 71 3228 9604
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶- ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-34786
تلفن
+98 71 3647 9080
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
+98 71 3647 9080
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
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9080
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 داده ها 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
داده ها برای انجام هر گونه انالیز اماری 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 داده ها را ارسال خواهد کرد.
سایر توضیحات