پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای (tdcs) بر افزایش توجه و کاهش پرخاشگری افراد مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای (tdcs) بر افزایش توجه و کاهش پرخاشگری افراد مبتلا به اختلال کم وجهی و بیش فعالی (ADHD)
طراحی
از بین افرادی که تشخیص دریافت نموده اند، با توجه به ملاک های ورود و خروج لیستی تهیه و به تصادف تعداد 40 نفر از آنها را انتخاب، و به تصادف، در دو گروه تقسیم می نماییم. سپس به تصادف، یکی از گروه ها به عنوان گواه، گروه دیگر به عنوان گروه آزمایش (تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مغز) تحت کاربندی قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین افراد مبتلا به بیش فعالی و کمبود توجه مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی سماع شهر تهران 40 نفر انتخاب شدند و به پرسشنامه پرخاشگری باس و پری و پرسشنامه خودگزارشی اختلال نارسایی توجه و فزون کنشی پاسخ دادند سپس به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل در دو گروه گماشته شدند و پس از مشخص شدن دو گروه هر گروه در يكي از طرح ها قرار گرفت و گروه کنترل تا انتهاي پژوهش از فرايند و نحوه اجرا اطلاعاتي دريافت نكردند. جلسات درمانی در زمینه تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مغز در کلینیک روانپزشکی سماع به صورت هفته ای دو بار به مدت10 جلسه20 دقیقه اي درمان دريافت شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد دارای بیش فعالی
گروه‌های مداخله
گروه درمانی (درمان تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مغز) گروه کنترل (گروهی که مداخله ای دریافت نمی کنند)
متغیرهای پیامد اصلی
پرخاشگری بدنی،پرخاشگری کلامی،خشم،خصومت نارسایی توجه، فزون کنشی / تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059057N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیثه افشاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 085 3476
آدرس ایمیل
hafshari1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای (tdcs) بر افزایش توجه و کاهش پرخاشگری افراد مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر افزایش توجه و کاهش پرخاشگری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد دارای بیش فعالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو های روانپزشکی سابقه مداخله های روانپزشکی طی سال های گذشته داشتن بیماری صرع
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد پس از اجرای مرحله پیش‌آزمون در يك جلسه مشترك، به‌صورت تصادفی با استفاده از ليست اعداد يعني هر فرد يك شماره دريافت مي كرد و بر اساس قرعه كشي نفر اول در گروه 1 نفر دوم در گروه 2 قرار گرفت سپس هر گروه به صورت تصادفي نام گذاري شد كه به گروه اول (درمان تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز) ارائه شد و گروه دوم به عنوان گروه كنترل مداخله اي دريافت نكردند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه ازاد اسلامی-واحد سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و انتهای مطالعه (بعد از اتمام مداخله) 45 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارشی اختلال نارسایی توجه و فزون کنشی آدلر، کسلر و اسپنسر

2

شرح متغیر پیامد
کاهش پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و انتهای مطالعه (بعد از اتمام مداخله) 45 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان مداخله تحريك الكتريكى مستقيم فراجمجمه اى (از طريق دستگاهTDCS طى ۱۰ جلسه 20 دقيقه اى)انجام شد بدين صورت كه الكترودها توسط اسفنج هاى خيس شده در سرم آب نمك، پوشيده شده اند و جريان را به سر انتقال ميدهند. جلسات به صورت هفته اى دو بار در مجموع ده جلسه درمانى انجام شد. در هر جلسه پس از قرار دادن الكترود ها جريان 1.5 ميلي آمپر به منظور تحريك الكتريكي مغز به مدت 20 دقيقه براي فرد صورت مي پذيرد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: بدون مداخله (در طول دوره فقط در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت کردند و مداخله ای دریافت ننمودند.)
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی سماع
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا دانایی کوشا
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1559716414
تلفن
+98 912 922 7761
ایمیل
mona.dk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی منصوری
آدرس خیابان
کیلو متر 5 جاده سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 910 085 3476
ایمیل
hafshari1379@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حمایت کننده مالی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حدیثه افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جمهوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311695115
تلفن
+98 910 085 3476
ایمیل
hafshari1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سقا افراخته
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بریانک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
131169511
تلفن
0216424004
ایمیل
af51amir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حدیثه افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
جمهوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311695116
تلفن
+98 910 085 3476
ایمیل
hafshari1379@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها و گزارش روش بررسی و نتایج این مطالعه در قالب مقاله در یک ژورنال معتبر منتشر خواهد شد. فایل داده ها در نرم افزار SPSS قابل ارائه در صورت درخواست ژورنال مربوطه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401-1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئولین، مدیران و ناظرین مرتبط با این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی زنجان اجازه دسترسی به داده ها و مستندات این پژوهش با حفظ محرمیت مشارکت کنندگان و رعایت نکات اخلاقی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر جهت تصمیم گیری مدیران ارشد دانشگاه علوم پزشکی زنجان و با حفظ محرمیت مشارکت کنندگان و رعایت نکات اخلاقی قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حدیثه افشاری - دانشگاه علوم پزشکی سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسنده مسئول این مطالعه- حدیثه افشاری
سایر توضیحات