

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

روان درمانی غنی شده: تقویت درمان فراشناختی با تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر علائم افسردگی، نشخوار فکری و الگوی امواج مغزی بر اساس تجزیه و تحلیل کمی الکتروانسفالوگرافی (QEEG) در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی-یک مطالعه تصادفی دوسوکور کنترل شده با شم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای همراه با تقویت روان درمانی (فراشناخت درمانی) بر علائم افسردگی و نشخوار فکری افراد مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی

گروه کنترل با انتخاب غیر تصادفی، با 3 گروه آزمایشی، دو سویه کور، 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط روانپزشک مورد معاینه و مصاحبه قرار می گیرند. در درمانگاه مهررضوی مشهد اجرا گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سرپایی زن و مرد با دامنه سنی 20 تا 60 سال با تشخیص افسردگی، برای مطالعه به کار گرفته می شوند. ملاک های ورود نداشتن سابقه شرکت در برنامه روان درمانی فراشناختی؛ نداشتن سابقه صرع یا تشنج؛ نداشتن سابقه شوک درمانی (ECT)؛ نداشتن نمره بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک؛ نداشتن خودکشی حاد برای شرکت در جلسات درمانی؛ غربالگری ایمنی مثبت برای انجام tDCS. ملاک های خروج سومصرف یا وابستگی مواد در 6 ماه گذشته (به استثنای نیکوتین، با استفاده از نیکوتین فعلی یا گذشته)؛ اختلالات روان پریشی (مادام العمر) شامل اختلالات اسکیزوافکتیو یا دوره های افسردگی با علائم روان پریشی (مادام العمر)؛ اختلالات دو قطبی (انواع I و II)؛ اختلالات عصبی، مانند سکته در 2 سال گذشته، حملات صرعی (مادام العمر)، صرع، زوال عقل، پارکینسون، هانتینگتون، مولتیپل اسکلروزیس، و همچنین هر بیماری عصبی دیگر که منجر به افزایش فشار داخل جمجمه یا افزایش خطر تشنج صرعی گردد؛ نبودن خطر فعلی خودکشی، براساس ارزیابی شخصی محقق

گروه های مداخله

روان درمانی غنی شده بدون tDCS، یک گروه روان درمانی غنی شده با tDCS فعال، و یک گروه روان درمانی غنی شده با tDCS غیر فعال گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثربخشی بر درمان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190812044515N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فرهمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3891 9096

آدرس ایمیل

v_farahmand_psy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد شاهرود

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تاریخ تایید

12-08-2023, 1402/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و 10 جلسه بعد از مداخله و

30 روز بعد از آخرین جلسه ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه نشخوار فکری نلن-هوکسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و آخرین ویزیت و 30 روز پس از آخرین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری نلن-هوکسما

گروه‌های مداخله

روان درمانی غنی شده: تقویت درمان فراشناختی با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر علائم افسردگی، نشخوار فکری و الگوی امواج مغزی بر اساس تجزیه و تحلیل کمی الکتروانسفالوگرافی (QEEG) در افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی-یک مطالعه تصادفی دوسوکور کنترل شده با شام.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Tdcs بر درمان فراشناختی در درمان افراد افسرده

اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه شرکت در برنامه روان درمانی فراشناختی. نداشتن

سابقه صرع یا تشنج. نداشتن سابقه شوک درمانی (ECT). داشتن نمره

بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک. نداشتن خودکشی حاد برای

شرکت در جلسات درمانی. غربالگری ایمنی مثبت برای انجام tDCS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سومصرف یا وابستگی مواد در 6 ماه گذشته (به استثنای نیکوتین، با

استفاده از نیکوتین فعلی یا گذشته) اختلالات روان پریشی (مادام

العمر) شامل اختلالات اسکیزوافکتیو یا دوره های افسردگی با علائم

روان پریشی (مادام العمر) اختلالات دو قطبی (انواع I و II). اختلالات

عصبی، مانند سکته در 2 سال گذشته، حملات صرعی (مادام العمر)،

صرع، زوال عقل، پارکینسون، هانتینگتون، مولتیپل اسکلروزیس، و

همچنین هر بیماری عصبی دیگر که منجر به افزایش فشار داخل

جمجمه یا افزایش خطر تشنج صرعی گردد. نبودن خطر فعلی

خودکشی، براساس ارزیابی شخصی محقق

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی به دو گروه tDCS فعال یا sham در مرحله دوم از

طریق تخصیص تصادفی شناسه ها توسط یک پزشک بالینی مستقل که

در مطالعه درگیر نیست انجام می شود. برای کاهش سوگیری در هنگام

جمع آوری داده ها و ارزیابی نقاط نهایی بالینی، از درمان tDCS دو

سرکور استفاده می شود. همه پرسنل مطالعه، درمانگران فراشناخت

و بیماران هیچ اطلاعی در مورد فعال شدن حالت فعال یا حالت

ساختگی توسط دستگاه tDCS نخواهند داشت. از بیماران خواسته می

شود با اعضای دیگر گروه در مورد تحریک صحبت نکنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: فراشناخت درمانی + Active-DCS، در مداخله فوق بعد از اینکه جلسه وارد قسمت اصلی یعنی چالش با باورها شد، TDCS واقعی با جریانی که الکتروود آند آن در کرتکس خلفی جانبی پیش پیشانی DLPC چپ معادل نقطه F3 در سیستم 10EEG-20 و الکتروود کاتد بر بالای قشر حقه ای در طرف مقابل است، فعال میگردد. و برند مورد استفاده ActivadosII می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: فراشناخت درمانی + sham-DCS، در مداخله فوق بعد از اینکه جلسه وارد قسمت اصلی یعنی چالش با باورها شد، TDCS غیر فعال هست، به این صورت که مکان الکتروودها همانند الکتروودهای تحریک آندی است، با این تفاوت که برای احساس خارش اولیه، جریان فقط در ۳۰ ثانیه اول وارد و سپس در طول آزمایش قطع شد. و برند مورد استفاده ActivadosII می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم: فراشناخت درمانی، گروه درمانی فراشناخت براساس راهنمای عملی درمان فراشناختی اضطراب و افسردگی به مدت هشت جلسه 90-120 دقیقه ای در میان آزمودنی های گروه آزمایش اجرا شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول دوره درمان، مداخله ای دریافت نمودند ولی به آنها اطمینان داده شده که پس از پایان دوره پژوهش مداخله درمانی جهت کمک به آن ها مورد استفاده قرار می گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مهر رضوی

نام کامل فرد مسوول

اعظم حسینی

آدرس خیابان

بین وکیل آباد 13 و 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188869547

تلفن

9545 3603 51 98+

ایمیل

v_farahmand_psy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تلفن

4530 3239 23 98+

ایمیل

info@iau-shahrood.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهناز نوحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه

شهر
شاهرود

استان

سمنان

کد پستی
36199-43189

تلفن
002332394530

ایمیل
psynut.sh@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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با حفظ مسائل اخلاقی تمامی تجزیه و تحلیل‌ها بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها می‌توانند با ایمیل زیر مکاتبه کنند:

v_farahmand_psy@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست به ایمیل یاد شده با توجه به حجم درخواستی

بین 1 الی 7 روز به درخواست پاسخ داده می‌شود

سایر توضیحات

کد پستی

36199-43189

تلفن

0092332394530

ایمیل

psynut.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهناز نوحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تلفن

4530 3239 23 98+

ایمیل

psynut.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهناز نوحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی