

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و اثر ترکیبی آن‌ها بر عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و استروژن در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی tDCS، ACT و اثر ترکیبی آنها بر کاهش عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و افزایش استروژن خون در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز صفر بر روی ۹۶ بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه‌ها و نتایج آزمایش خون، از آزمودنی‌ها اخذ و به طور تصادفی در گروه‌های آزمایش و کنترل، جایگزین شدند (هر گروه، ۳۰ نفر). مداخله گروه آزمایش tDCS در کلینیک مغز و اعصاب، تحت نظر متخصص مغز و اعصاب و توسط شخص دوره دیده، در ۱۰ جلسه ۲۰ دقیقه‌ای و مداخله گروه آزمایش ACT به صورت گروهی و آنلاین در ۸ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای در اپلیکیشن اسکایپ انجام شد. مداخله ترکیبی نیز به دو صورت حضوری و آنلاین و به شکل گفته شده برگزار شد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. پس از پایان مداخلات، پس از آزمون (آزمایش خون و مقیاس‌های گفته شده) از آزمودنی‌های گروه‌های آزمایش و کنترل اخذ شد. جهت پیگیری، آزمایش خون و سه مقیاس روانشناختی، سه ماه پس از پایان مداخلات نیز انجام پذیرفت. در تمام مدت اجرای مداخله آزمودنی‌ها نسبت به نحوه توزیع در گروه‌ها، فرضیات و نتایج احتمالی مداخلات کور بوده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گرفتن تشخیص قطعی میگرن، امضای رضایت نامه کتبی، تسلط به زبان فارسی، دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای اسکایپ (برای شرکت در دوره ACT)، قرار داشتن بین سن ۲۰ تا ۴۰ سال، عدم وجود بیماری جسمانی یا روانشناختی اثرگذار دیگر و قرار نداشتن تحت درمان دارویی و درمان‌های دیگر

گروه‌های مداخله

گروه تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS)، گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)، گروه ترکیب دو درمان tDCS و ACT و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و استروژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220511054824N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۱-۰۹-۲۰۲۳، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۱-۰۹-۲۰۲۳، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۱-۰۹-۲۰۲۳، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن دمیرچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6604 8675

آدرس ایمیل

yasaman.damirchi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۱-۰۴-۲۰۲۲، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۱-۰۵-۲۰۲۲، ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۱-۰۹-۲۰۲۲، ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۰۱-۱۱-۲۰۲۲، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۰۴-۰۲-۲۰۲۳، ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد کرج

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، بلوار موزن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین

(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرردهای میگرنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و

استروژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عاطفه مثبت-منفی PANAS، پرسشنامه تکانشگری برت

(BIS)، پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (PSS)، آزمایش خون

برای سنجش میزان کورتیزول و استروژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS):

نواحی مغز با استفاده از سیستم EEG 10/20 محلی سازی و جهت

اجرای تحریک الکتریکی، از دستگاه نورواستیم ۲ مدینا طب ساخت

کشور ایران استفاده شد. در این پروتکل درمانی، آند و کاتد به ترتیب

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS)، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و اثر ترکیبی آن‌ها بر عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و استروژن در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی tDCS، ACT و اثر ترکیبی آن‌ها بر عاطفه منفی، تکانشگری، استرس ادراک شده، میزان کورتیزول و استروژن در افراد مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن تشخیص قطعی میگرن، امضای رضایت نامه کتبی، تسلط به زبان فارسی، دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای اسکایپ (برای شرکت در دوره ACT)، قرار داشتن بین سن 20 تا 40 سال، عدم وجود بیماری جسمانی یا روانشناختی اثرگذار دیگر و قرار نداشتن تحت درمان دارویی و درمان‌های دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان دیگری در طول مداخله، سابقه یک اختلال جدی پزشکی یا عصبی (برای شرکت کنندگانی که tDCS)، مانند مولتیپل اسکلروزیس، آسیب مغزی یا تومور، بیماری پارکینسون، تشنج، زوال عقل، سکنه مغزی یا هر نوع بیماری قلبی، کره هانتینگتون، داشتن ضریان ساز قلب، داشتن هر گونه اجسام فلزی در داخل یا نزدیک سر، و پمپ‌های دارویی کاشته شده که خطر ابتلا به tDCS را افزایش می‌دهد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی انجام پذیرفت. برای این منظور اسامی تمامی افراد را در برگه‌های کوچکی نوشته و در یک ظرف می‌اندازیم. ۴ برگه مختلف با نام ۴ گروه مداخله و کنترل نیز تهیه می‌کنیم. ابتدا برگه گروه مداخله اول را باز کرده و نام ۳۰ نفر آزمودنی اول که از طرف در می‌آید در آن می‌نویسیم. برای سایر گروه‌ها نیز تا پایان (۳۰ نفر گروه مداخله دوم، ۳۰ نفر گروه مداخله سوم و ۳۰ نفر گروه کنترل) ادامه می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان نسبت نحوه توزیع در گروه‌ها، نتایج احتمالی و مورد انتظار و فرضیات پژوهش کور بوده و هیچ اطلاعاتی در این خصوص در اختیار آنها قرار نگرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد پستی
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰
تلفن
1410 8608 21 98+
ایمیل
drbehnam_safarpou@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هژبری
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر، بلوار موزن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین
(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
karaj@iau.ece.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن دمیرچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر، بلوار موزن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین

بر روی فشار جلوی مغزی پستی جانبی چپ و راست (DLPFC) قرار گرفتند (F3 و F4). شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه متوالی (5 روز در هفته) استفاده شد. جریان مستقیم توسط یک جفت الکتروود اسفنجی سطحی آغشته به نمک (0.9% NaCl) (اندازه ۵*۵ = 25 سانتی‌متر مربع) منتقل شد و توسط یک دستگاه محرک باتری‌دار تأیید شده برای استفاده در انسان در محل‌های گفته شده در بر روی پوست سر اعمال شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT): از پروتکل وولز، ودرل و سورل (2009) استفاده شد که آزمودنی‌ها در 8 جلسه یک ساعته آنلاین (در اسکایپ)، شرکت کردند. جلسات به صورت مستمر در ۸ هفته متوالی برگزار گردید. در این پروتکل پس از معرفی افراد و آشنایی با کلیات دوره، روی شناخت و پذیرش وقایع ناخوشایند شخصی، تجربیات دردناک و آگاهی از پیامدهای پنهان، کشف و ارتباط با آنها، آموزش آرمیدگی، توضیح مفهوم نقش و زمینه، مشاهده خود بدون قضاوت، تبیین مفهوم ارزش‌ها، اهداف و نیازها، ایجاد انگیزه برای تغییر، کار شد. جلسه پایانی نیز به جمع بندی موارد گفته شده، مرور مطالب و پاسخ به پرسش‌های شرکت کنندگان اختصاص یافت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم، ترکیب تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT): این مداخله به شرح گفته شده در مداخله گروه اول و دوم انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول انجام پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نکرد. به جهت رعایت اصول اخلاقی و تساوی بهره مندی از مزایای احتمالی شرکت و همکاری در اجرای پژوهش، پس از پایان مطالعه این امکان به آزمودنی‌های گروه کنترل داده شد تا در صورت تمایل و به انتخاب خود از یکی از روش‌های درمانی ارائه شده در این مطالعه (tDCS یا ACT) بهره مند شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مغز و اعصاب دکتر بهنام صفرپور لیما
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام صفرپور لیما
آدرس خیابان
میدان ونک، کوچه صانعی، ساختمان پدشکان صدف، طبقه سوم، واحد ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران

(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

فکس

ایمیل

yasaman.damirchi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن دمیرچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین

(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

فکس

ایمیل

yasaman.damirchi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن دمیرچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، بلوار مودن، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین

(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

فکس

ایمیل

yasaman.damirchi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برخی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

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

همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند.

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

است

اطلاعات، در اختیار سازمان یا شخص دیگری قرار نمی گیرد.

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

یاسمن دمیرچی yasaman.damirchi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده‌های دیگر در

اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد.

سایر توضیحات