

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

ارزیابی شاخص های QEEG، ویژگی های عصب روان شناختی و نظریه ذهن افراد با نشانه های افسردگی: مقایسه ی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) و تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان تکانه ای (tPCS) همراه با توانبخشی شناختی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی شاخص های QEEG، ویژگی های عصب روان شناختی و نظریه ی ذهن افراد دارای نشانه های افسردگی از نظر شدت، مقایسه ی اثربخشی tDCS و tPCS همراه با توانبخشی شناختی.

طراحی

کاربردی و یک کارآزمایی بالینی با طرح گروهی موازی، شامل 60 شرکت کننده است، که به طور تصادفی در سه گروه آزمایش گمارده می شوند. یک سوبه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها توسط روانشناس بالینی دارای نشانه های افسردگی تشخیص داده و به فرآیند پژوهش ارجاع می شوند. به صورت تصادفی در 3 گروه آزمایش جایگزین می شوند، و در پژوهش کور می شوند و تا پایان دوره ی پژوهش توضیحی داده نمی شود که کدام نوع مداخله را تأثیر پذیرفته اند. شرکت کنندگان موافقت و رضایت خودشان را به صورت کتبی اعلام می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نداشتن سابقه ی بستری و اختلال خلق همراه نداشتن اختلال های اضطرابی نداشتن علائم سایکوتیک راست دست بودن شرایط خروج عدم تمایل فرد برای ادامه ی همکاری غیبت بیش از سه جلسه ی متوالی مصرف داروهای ضد افسردگی بروز علائم سایکوتیک

گروه های مداخله

گروه آزمایش 1: tDCS همراه با توانبخشی شناختی است. گروه آزمایش 2: tPCS همراه با توانبخشی شناختی است. گروه آزمایش 3: توانبخشی شناختی به تنهایی. تحریک در 10 جلسه و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه با شدت جریانی به میزان ۲ میلی آمپر اعمال می شود. توانبخشی شناختی به صورت 10 جلسه ی متوالی و به مدت 45 دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی

چه تمایزی بین شاخص های QEEG، ویژگی های عصب روان شناختی و نظریه ی ذهن افراد دارای نشانه های افسردگی وجود دارد؟ سطح اثر گذاری هر یک از مداخله ها بر روی شاخص های QEEG و ویژگی های عصب روان شناختی نظریه ذهن افراد دارای نشانه های افسردگی چه میزان است؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230922059489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-05، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غنائی چمن آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3423 1013

آدرس ایمیل

fa.ghanaeechamanabad@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18، ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی شاخص های QEEG، ویژگی های عصب روان شناختی و نظریه ذهن افراد با نشانه های افسردگی: مقایسه ی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) و تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان تکانه ای (tPCS) همراه با توانبخشی شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

عملکرد مغز افراد با نشانه های افسردگی قبل و پس از مداخله های tPCS، tDCS و توانبخشی شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی بر اساس؛ مصاحبه ی بالینی و تشخیص روانشناس و همچنین پرسشنامه ی افسردگی بک عدم شروع مصرف داروهای ضد افسردگی نداشتن سابقه ی بستری و اختلال خلق همراه نداشتن اختلال های اضطرابی نداشتن علائم سایکوتیک نداشتن سابقه ی تشنج و صرع راست دست بودن گستره ی سنی 18 تا 40 سال داشتن حداقل مدرک دیپلم تحصیلی موافقت فرد برای شرکت در پژوهش بر اساس تکمیل نمودن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد برای ادامه ی همکاری غیبت بیش از سه جلسه ی متوالی مصرف داروهای ضد افسردگی در طول فرایند پژوهش بروز علائم سایکوتیک بروز تشنج و صرع سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی، درمان روانپزشکی و روانشناسی همزمان با برگزاری پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تصادفی سازی شرکت کنندگان، به منظور برقراری توازن در حجم نمونه کلی و همچنین همگنی ویژگی های اصلی در گروه ها جنسیت و شدت افسردگی) از روش کمینه سازی یا تصادفی سازی تطابقی براساس متغیرهای کمکی استفاده می شود. در این روش اولین شرکت کننده به صورت تخصیص تصادفی به یکی از گروه ها وارد شده و شرکت کنندگان بعدی به ترتیب به گروهی تخصیص داده می شوند که مشخصه از پیش تعیین شده در آن گروه کمتر باشد. تصادفی سازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامنه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامنه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع فرایند پژوهش، هر سه روش مداخله (tDCS+توانبخشی شناختی)، (tPCS + توانبخشی شناختی) و (توانبخشی شناختی) و نقش آن ها در کاهش نشانه های افسردگی براساس مقاله ها و پژوهش های گذشته برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود. هدف از این توضیح، افزایش سطح آگاهی شرکت کنندگان نسبت به مداخله های مورد نظر است. در نهایت پس از افزایش سطح آگاهی شرکت کنندگان به آن ها اعلام می گردد که بر حسب تصادف یکی از مداخله ها برای ایشان قابل اجرا خواهد بود ولی توضیحی در رابطه با اینکه کدام مداخله در حال اجرا است تا پایان فرایند پژوهش داده نمی شود. بنابراین شرکت کنندگان با موافقت و رضایت کتبی خودشان وارد فرایند مطالعه خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، استان خراسان رضوی، میدان آزادی، دانشگاه

فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1402.119

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان در این پژوهش افرادی هستند که پس از انجام مصاحبه های بالینی و ارزیابی های اولیه توسط روانشناس بالینی دارای نشانه های افسردگی تشخیص داده می شوند. همچنین، شدت علائم افسردگی براساس پرسشنامه ی افسردگی بک در سه طیف (حداقل افسردگی، افسردگی ضعیف و افسردگی متوسط) خواهد بود.

کد ICD-10

F06.30

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر به منظور سنجش نشانه های افسردگی و درک بهتر از تغییرات صورت گرفته در میزان نشانه های افسردگی قبل و بعد از انجام مداخله های مورد نظر، از نمرات به دست آمده در پرسشنامه ی افسردگی بک (براساس شدت افسردگی) استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی و سنجش نشانه های افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی افسردگی بک

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر به منظور سنجش و درک بهتر از تغییرات صورت گرفته در میزان مشکلات هیجانی افراد دارای نشانه های افسردگی قبل و بعد از انجام مداخله های مورد نظر، از نمرات به دست آمده در مقیاس ارزیابی عاطفه ی مثبت و منفی پاناس و پرسشنامه ی چند بعدی اختلال های هیجانی استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی و سنجش مشکلات هیجانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی عاطفه ی مثبت و منفی پاناس ، پرسشنامه ی چند بعدی اختلال های هیجانی.

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر به منظور ثبت امواج مغزی و درک بهتر از تغییرات صورت گرفته در شاخص های QEEG (توزیع های سه بعدی درون مغزی چگالی جریان برای باندهای فرکانسی، تغییرات توان، پهنای باند فرکانسی و عدم تقارن امواج مغزی) افراد دارای نشانه های افسردگی، قبل و بعد از انجام مداخله های مورد نظر، از تغییرات قابل مشاهده در ثبت الکتروانسفالوگرافی کمی استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی شاخص های QEEG در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر به منظور سنجش و درک بهتر از تغییرات صورت گرفته در ویژگی های عصب روان شناختی (حافظه ی کاری کلامی ، حافظه ی کاری دیداری فضایی ، برنامه ریزی، تغییر مجموعه) انعطاف ذهنی، بازداری و توجه پایدار) افراد دارای نشانه های افسردگی، قبل و بعد از انجام مداخله های مورد نظر، از نمرات به دست آمده در آزمون های شناختی رایانه ای و مقیاس نارسایی کنش های اجرایی بارکلی استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی ویژگی های عصب روان شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراخوانی ارقام، آزمون بلوک های کرسی، آزمون برج لندن، آزمون مرتب سازی کارت های ویسکانسین، آزمون برو/نرو ، آزمون عملکرد پیوسته و مقیاس نارسایی کنش های اجرایی بارکلی.

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر به منظور سنجش و درک بهتر از تغییرات صورت گرفته در نظریه ی ذهن افراد دارای نشانه های افسردگی، قبل و بعد از مداخله های مورد نظر، از نمرات به دست آمده در آزمون ذهن خوانی از طریق تصویرچشم استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی و سنجش نظریه ی ذهن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ذهن خوانی از طریق تصویرچشم

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: (گروه آزمایش 1) tDCS همراه با توانبخشی شناختی است. در این پژوهش، تحریک با استفاده از دستگاه SegalStim، از طریق دو الکترود مثبت و منفی که از طریق پدهای اسفنجی خیس شده با محلول رسانا (سرم نرمال سالین) بر روی سر قرار می گیرند - در 10 جلسه به صورت متوالی و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه با شدت جریانی به میزان ۲ میلی آمپر اعمال می شود. در این گروه از توانبخشی شناختی (کاپیتان لاگ) هم، به صورت 10 جلسه ی متوالی و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه همراه با tDCS استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: (گروه آزمایش 2): tPCS همراه با توانبخشی شناختی است. در این پژوهش، تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان تکانه ای در 10 جلسه متوالی (2 هفته) و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه با شدت جریانی به میزان ۲ میلی آمپر با فرکانس تولید شده به طور تصادفی بین 6 تا 10 هرتز اعمال می شود. در این گروه از توانبخشی شناختی (کاپیتان لاگ) هم، به صورت 10 جلسه ی متوالی و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه همراه با tPCS استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: (گروه آزمایش ۳): توانبخشی شناختی (کاپیتان لاگ) به تنهایی است. در این گروه از توانبخشی شناختی (کاپیتان لاگ)، به صورت 10 جلسه ی متوالی و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غنائی چمن آباد

متغیر پیامد ثانویه

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس
دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948991

تلفن

1013 3423 51 98+

فکس

7037 3880 51 98+

ایمیل

fa.ghanaeechamanabad@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حسین دخت

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، سازمان
مرکزی، طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2420 3880 51 98+

ایمیل

vcr@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

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 فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غنائی چمن آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم شناختی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم شناختی- روان شناسی شناختی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار طرقيه، شهرک بوستان، میرزا جواد
آقای تهرانی، 5، پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351967493

تلفن

1013 3423 51 98+

فکس

ایمیل

fa.ghanaeechamanabad@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی مشهدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده
علوم تربیتی و روان شناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948991

تلفن

3600 3880 51 98+

فکس

7037 3880 51 98+

ایمیل

mashhadi@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غنائی چمن آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم شناختی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم شناختی- روان شناسی شناختی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار طرقيه، شهرک بوستان، میرزا جواد
آقای تهرانی، 5، پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351967493

تلفن

1013 3423 51 98+

فکس

ایمیل

fa.ghanaeechamanabad@um.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان فرایند پژوهش و آنالیز آماری داده‌های حاصل از ارزیابی‌های انجام شده برای هر شرکت کننده، کل داده‌ها بدون نام افراد و مشخصات شخصی آن‌ها، غیر قابل شناسایی شده و داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه در پایان نامه و مقاله‌های مربوطه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌های این پژوهش 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت مشغول هستند می‌توانند برای دریافت داده‌ها و سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال نمایند.

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

درخواست دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی فردی باید با هدف بسط و گسترش پژوهش حاضر و پیشبرد مسائل علمی باشد.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر می‌توانند به پژوهشگر این مطالعه (فاطمه غنائی چمن آباد) مراجعه نمایند. آدرس پست الکترونیک: fa.ghanaeechamanabad@um.ac.ir
Farnoosh.ghanae91@gmail.com شماره تلفن: 0098-9150528381

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج تقاضا برای دریافت مستندات یا فایل‌های داده باید انجام شود. تقاضاکننده باید خودشان را معرفی کرده و مدارک لازم جهت معرفی خود به عنوان محقق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا واحد‌های صنعتی را ارائه نمایند. همچنین باید هدف از دریافت این داده‌ها را ذکر شود.

سایر توضیحات