

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثربخشی تحریک الکتریکی فرا جمجمه‌ای مستقیم دو طرفه‌ی قشر پیش‌پیشانی خلفی-خارجی بر سوگیری توجه و حافظه و واکنش‌های تجزیه‌ای در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فرا جمجمه‌ای مستقیم دو طرفه‌ی قشر پیش‌پیشانی خلفی-خارجی بر سوگیری توجه، حافظه و واکنش‌های تجزیه‌ای جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه ناشی از جنگ

طراحی

مطالعه‌ی کنونی یک کارآزمایی بالینی دارای گروه گواه، با گروه‌های موازی، یک سو به کور و تصادفی شده می‌باشد که بر روی 26 بیمار مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه انجام خواهد گرفت. برای انجام گمارش تصادفی شرکت کنندگان از فانکشن rand نرم افزار متلب استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انتخاب شرکت کنندگان این پژوهش از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده خواهد شد. نمونه‌ی مطالعه‌ی حاضر را 26 نفر از جانبازان ناشی از جنگ که در بخش روانپزشکی مرکز آموزشی-درمانی بقیه الله الاعظم (عج) واقع در شهر تهران بستری هستند تشکیل خواهند داد که پس از دریافت تشخیص اختلال استرس پس از ضربه توسط روانپزشک و تکمیل فرم رضایت نامه در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تشخیص روانپزشک مبنی بر ابتلاء به اختلال استرس پس از ضربه ناشی از جنگ شرایط عدم ورود: 1. سابقه‌ی صرع، تشنج، ضربه‌ی مغزی و جراحی سر 2. ابتلاء به سایر اختلالات روانی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو موقعیت آزمایشی قرار خواهند گرفت. 1) دریافت تحریک الکتریکی واقعی و دارو درمانی (2) دریافت تحریک الکتریکی مصنوعی (شم) و دارو درمانی. نواحی مغزی مورد نظر برای تحریک، قشرهای پیش‌پیشانی خلفی - خارجی چپ و راست (به ترتیب نقاط F3 و F4 بر اساس سیستم بین المللی 10-20) خواهند بود که به ترتیب مورد تحریک آندی و کاتدی قرار خواهند گرفت. مدت زمان هر جلسه 20 دقیقه و شدت تحریک 2 میلی آمپر خواهد بود. تعداد جلسات 10 تا و در 5 روز متوالی خواهد بود. اندازه‌ی الکترودها نیز 30 سانتی متر مربع خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سوگیری توجه 2. سوگیری حافظه 3. واکنش‌های تجزیه‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اطلاعات مربوط به تعداد شرکت کنندگان ویرایش شده است. نظر به اینکه تعداد بیماران مورد نیاز که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و شرایط ادامه‌ی درمان را پیدا کنند کمتر از حد پیشبینی شده بود صرفاً حداقل تعداد نمونه برای هر گروه وارد مطالعه شده و تا پایان مطالعه حضور داشتند. علاوه بر این برخی اطلاعات جزئی در مورد تغییر در فاصله‌ی بین جلسات درمانی و همچنین انجام مرحله‌ی پیگیری مطالعه ویرایش شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231114060051N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2025، ۱۴۰۳/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25، ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا استاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2655 0352

آدرس ایمیل

rezaestaji97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11، ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1403/01/30, 2024-04-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1402/09/01, 2023-11-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1403/02/30, 2024-05-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1403/02/30, 2024-05-19

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی فرا جمجمه‌ای مستقیم دو طرفه‌ی قشر پیش‌پیشانی خلفی- خارجی بر سوگیری توجه و حافظه و واکنش‌های تجزیه‌ای در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مغزی بر اختلال استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص روانپزشک مبنی بر ابتلاء به اختلال استرس پس از ضربه ناشی از جنگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی صرع، تشنج، ضربه‌ی مغزی و جراحی سر ابتلاء به سایر اختلالات روانی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در پژوهش کنونی به شیوه‌ی در دسترس خواهد بود اما شرکت کنندگان به صورت تصادفی (با بهره‌گیری از نرم افزار آماری) در هر یک از گروه‌های آزمایش یا کنترل گمارش خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد هر دو گروه آزمایش و کنترل در موقعیت استفاده از دستگاه tDCS قرار خواهند گرفت با این تفاوت که در گروه کنترل دستگاه با گذشت چند ثانیه از شروع تحریک به طور خودکار خاموش و در ثانیه‌های پایانی جلسه دوباره روشن می‌شود تا صرفاً احساسات جانبی مرتبط با تحریک مغزی را در افراد ایجاد کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1402/08/08, 2023-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از ضربه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه: گوش به زنگی و توجه انتخابی به سوی محرک‌های منفی و مرتبط با آسیب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، در پایان مطالعه و یک ماه پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی دقت و سرعت واکنش در آزمون‌های دات پروپ و استروپ شاخصی از سوگیری توجه در مطالعه‌ی کنونی خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

سوگیری حافظه: رجحان سیستم پردازشی حافظه برای بازشناسی و فراخوانی اطلاعات منفی و مرتبط با آسیب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، در پایان مطالعه و یک ماه پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی آزمون حافظه‌ی شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های تجزیه‌ای بازگشت به گذشته: یکی از نشانه‌های اختلال استرس پس از ضربه که در آن فرد مبتلا طوری رفتار می‌کند که گویا مجدداً در حال تجربه کردن رویداد آسیب زاست.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محسن صابری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

msaberi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.bmsu.ac.ir/portal/home>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد احمدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه مداخله تحت درمان تحریک الکتریکی قرار خواهند گرفت. نواحی مغزی مورد نظر برای تحریک، قشرهای پیش پیشانی خلفی - خارجی چپ و راست (به ترتیب نقاط F3 و F4 بر اساس سیستم بین المللی 10-20) خواهند بود که به ترتیب مورد تحریک آندی و کاتدی قرار خواهند گرفت. مدت زمان هر جلسه 20 دقیقه و شدت تحریک 2 میلی آمپر خواهد بود. تعداد جلسات 10 تا و طی 5 روز متوالی خواهد بود. اندازه‌ی الکترودها نیز 30 سانتی متر مربع خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز در موقعیت استفاده از دستگاه tDCS قرار خواهند گرفت با این تفاوت که در این گروه، دستگاه با گذشت چند ثانیه از شروع تحریک به طور خودکار خاموش و در ثانیه‌های پایانی جلسه دوباره روشن می‌شود تا صرفاً احساسات جانبی مرتبط با تحریک مغزی را در افراد ایجاد کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی بقیه الله الاعظم

نام کامل فرد مسوول

رضا استاجی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

rezaestaji97@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://baq.bmsu.ac.ir/home/showpage.aspx?object=news&id=d359c8a4-3d88-4846-9fbf-cd15ce0c1aaf&webpartid=366ee9f5-2e43-4acf-82b3->

تهران، اوین، میدان شهید شهرباری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0352 2655 21 98+
فکس
ایمیل
rezaestaji97@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
4341 8755 21 98+
ایمیل
mjahmadizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا استاجی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهرباری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0352 2655 21 98+
فکس
ایمیل
rezaestaji97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا استاجی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

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
مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان به صورت غیر قابل شناسایی، پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از پایان پژوهش و چاپ مقاله، برای دیگر پژوهشگران و بالینگران حوزه سلامت روان قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و بالینگران حوزه سلامت روان

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

داده‌ها و پروتکل حاصل از این پژوهش به منظور استفاده در دیگر موقعیت‌های پژوهشی و بالینی مرتبط، در دسترس خواهند قرار گرفت.

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

دکتر محمد جواد احمدی زاده mjahmadizadeh@yahoo.com
رضا استاجی rezaestaji97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران و بالینگران حوزه سلامت روان می‌توانند درخواست خود برای دریافت پروتکل و داده‌های حاصل از مطالعه‌ی کنونی را با توضیح چگونگی بهره‌گیری از موارد مذکور، مطرح کرده و در یک بازه‌ی زمانی کمتر از یک هفته به آن دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات