پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی هم افزایی بین درمان شناختی رفتاری(CBT) وتحریک مکرر فراجمجمه ای مغناطیسی(rTMS) و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(tDCS)درانعطاف پذیری شناختی ،کنترل توجه ،حافظه فعال وکاهش علائم و نشانه های افسردگی در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی هم افزایی بین درمان شناختی رفتاری(CBT) وتحریک مکرر فراجمجمه ای مغناطیسی(rTMS) و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(tDCS)درانعطاف پذیری شناختی ،کنترل توجه ،حافظه فعال وکاهش علائم و نشانه های افسردگی در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه موازی،یک سر کور،تصائفی شده،فاز2برروی 40بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در کلینیک بیمارستان بهشتی زنجان باچهارروش تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم بادارو ،تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای با دارو،روش درمان شناختی رفتاری بادارو ودارو درمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط روانپزشک و بر اساس پرسشنامه HDRS 21) (نمره یب بالاتراز17)، حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی،عدم دریافت درمان روانشناختی حداقل یک ماه قبل از شرکت درمطالعه،درحین مطالعه وتامدت زمان پی گیری، 18 تا 65 سال معیار عدم ورود:،سابقه صرع،سابقه تشنج،سابقه آسیب قبلی به سر همراه با بیهوشی، یا اختلال شنوایی،تشخیص هر گونه شرایط عصبی موثر بر سیستم عصبی مرکزی ، وجود شی ئ الکتریکی یافلزی دربدن

گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده رواندرمانی -گروه دریافت کننده درمان tDCS - گروه دریافت کننده rTMS -گروه دریافت کننده دارو (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی
بی دیی آی،همیلتون،آزبرگ،خطای همخوان سیمپل استروپ ،خطای ناهمخوان سیمپل استروپ ،حذف همخوان سیمپل استروپ،زمان تداخل سیمپل استروپ،میزان پاسخ ویسکانسین،میزان خطای ویسکانسین،خطای ارائهبرو نرو،خطای حذف برو نرو،بازداری از پاسخ برونرو،زمان پاسخ برونرو،پاسخ تست بک،زمان پاسخ تست بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240107060643N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عطابخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3377 1415
آدرس ایمیل
alireza.atabakhsh@iauz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هم افزایی بین درمان شناختی رفتاری(CBT) وتحریک مکرر فراجمجمه ای مغناطیسی(rTMS) و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(tDCS)درانعطاف پذیری شناختی ،کنترل توجه ،حافظه فعال وکاهش علائم و نشانه های افسردگی در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم افزایی سه روش درمانی رفتاری شناختی درمانی وتحریک مکرر فراجمجمه ای مغناطیسی وتحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای برروی بیماران افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران افسردگی اساسی آزمودنی ها باید علائم اختلال افسردگی اساسی را که توسط روانپزشک تایید شده بود بر اساس HDRS (21 نشان دهند. شرکت کنندگان باید فرم رضایت کتبی را تکمیل می کردند و حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش در معرض هیچ گونه درمان روانشناختی و مکمل قرار نگرفتند حمل فلز یا سایر وسایل الکتریکی در سر یا وجود زخم و خراش روی پوست سر 18تا65ساله بودن عدم وجود منع مصرف tDCS، مانند فلز در سر یا دستگاه های پزشکی کاشته شده در مغز، حداقل سه AH در هفته را تجربه می کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطرخودکشی سایکوز داشتن سابقه صرع وتشنج وجود شیءالکتریکی یا فلزی در بدن وجود هربیماری عصب شناختی که برسیستم عصبی مرکزی تاثیر میگذارد(مثل پارکینسون) بارداری اختلال دوقطبی همبود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

حجم نمونه تحقق یافته: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها درچهارگروه باروش تصادفی سازی ساده وارد میشوند.تخصیص تصادفی بااستفاده از نرم افزار اکسل انجام میشود،برای اینکار درستون اول شانزده عدد1 ،شانزده عدد2،شانزده عدد3،شانزده عدد4 که به ترتیب نشان دهنده ی 3گروه مداخله ویک گروه کنترل هستند ،وارد میکنیم سپس درستون دوم بااستفاده ازتابع(RAND)شصت وچهار عدد تصادفی تولید میکنیم.داده هارا براساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (بصورت صعودی یانزولی)میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب وتحلیل گر دیتا نسبت به نوع مداخله ی صورت گرفته درگروه بی اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

آدرس خیابان

نشانی: زنجان - بلوار دانشجو - جاده اراضی پائین کوه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تاریخ تایید

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Z.REC.1402.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی فرد در پرسشنامه های ی افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت علائم افسردگی قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش میزان افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

نمره انعطاف پذیری شناختی در آزمون ویسکانسین(wcst)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ب فرد در تکلیف (wcst) قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف شناختی ویسکانسین (wcst) توسط نرم افزار شرکت سینا

3

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه فعال در آزمون N-BACK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ب فرد در تکلیف N-BACK قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف شناختی حافظه ی فعال N-BACK توسط نرم افزار شرکت سینا

4

شرح متغیر پیامد

نمره توجه انتخابی شناختی در آزمون سیمپل استروپ(simple stroop)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ب فرد در تکلیف simple stroop قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف شناختی توجه وتمرکز simple stroop توسط نرم افزار شرکت سینا

5

شرح متغیر پیامد

نمره بازداری توجه شناختی در آزمون برونرو(GONOGO)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ب فرد در تکلیف GONOGO قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف شناختی بازداری توجه توسط نرم افزار شرکت سینا

6

شرح متغیر پیامد

نمره ی فرد در پرسشنامه های ی افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت علائم افسردگی قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش میزان افسردگی بک

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز فرد در مقیاس رتبه بندی افسردگی مونتگومری-آسبرگ (MADRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت علائم افسردگی قبل از مداخله ،بلافاصله بعد ازمداخله ویک ماه پس از مداخله بعنوان پی گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون افسردگی مونتگومری-آسبرگ (MADRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری در 12-16 جلسه(45-60دقیقه) طبق پروتکل (لیهی, 2012) دوبار در هفته اجرا میشود. پس از ارزیابی اولیه و شناخت مشکلات بیمار,اشناسازی با درمان اغاز میشود.پس از ان مداخله و اموزش تکنیکهای شناختی و رفتاری ارائه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای(rTMS) با فرکانس 1 هرتز ، 20 دقیقه در هر جلسه 1200 پالس بر روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی راست(rDLPFC) و همینطور 10 هرتز برروی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی چپ(lDLPFC)به مدت 20 دقیقه به تعداد 1600 پالس جمعا 2800 پالس درهر جلسه دریافت میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که یکی از داروهای دسته SSRI را با دوز ضد افسردگی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: ترکیب tDCS و دارو درمانی: برنامه درمانيtDCS به مدت 10 جلسه 20 دقیقه اي F3) و(F4براي گروه آزمایش اجرا شد. در درمان تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم نیز دو الکترود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که با محلول رسانا خیس می شود بر روی سر قرار گرفته می شود. جریان الکتریکی توسط این الکترودها پس از عبور از نواحی مختلف (پوست سر، جمجمه و ...)، خود را به سطح قشر مغز می رساند. جریانی که به این ناحیه رسیده نورون ها را دارای بار الکتریکی کرده و باعث ایجاد قطب مثبت و منفی می گردد که منجر به تغییر فعالیت آن ناحیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن داداشی

آدرس خیابان

استان زنجان،شهرزنجان،میدان ارک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4001

ایمیل

beheshti@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکترمجتبی صلوتی
آدرس خیابان
زنجان - بلوار دانشجو - جاده اراضی پائین کوه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان،معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515658145
تلفن
+98 24 3311 4238
فکس
+98 24 3311 4238
ایمیل
saloutim@iauz.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zanjan.iau.ir/pazhoohesh/fa/page/178/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
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
علیرضا عطابخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آدرس: زنجان - بلوار دانشجو - جاده اراضی پایین کوه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
58145-45156
تلفن
+98 24 3346 9500
ایمیل
alirezaatabakhsh12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان زنجان، زنجان، جاده گاوازنگ،
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
024330180
ایمیل
mohsendadashi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عطابخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان - بلوار دانشجو - جاده اراضی پائین کوه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
58145-45156
تلفن

+98 24 3346 9500
ایمیل
alirezaatabakhsh12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست