پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان تحریک الکتریکی فراجمجمه ای به صورت مستقیم (TDCS) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت وب (IACT) بر شاخصه های درد بیماران با درد مزمن : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی «تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای (tDCS)» و «درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت وب (iACT)» در بهبود پیامدهای روانی و شدت درد در بیماران مبتلا به درد مزمن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده (RCT) با طراحی موازی، تک‌سویه کور و فاز ۳ است که روی ۶۰ بیمار مبتلا به درد مزمن انجام می‌شود. نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب شده و سپس به‌صورت تصادفی فردی در دو گروه درمانی و یک گروه کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی‌سازی با نرم‌افزار Random Allocation و به روش بلوک‌بندی تولید شده است تا تعادل تعداد افراد در گروه‌ها حفظ شود. .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با سه گروه (tDCS، iACT و کنترل) است که بر روی ۵۱ بیمار اجرا می‌شود. پس از پیش‌آزمون، گروه tDCS هشت جلسه تحریک مغزی روزانه، گروه iACT هشت جلسه آموزش وب‌محور و گروه کنترل درمان روتین دریافت می‌کنند.
ارزیابی‌ها در سه مرحله شامل پیش‌آزمون، پس‌آزمون (بلافاصله پس از مداخله) و پیگیری (سه ماه بعد) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان ۲۰ تا ۶۰ ساله با درد مزمن عضلانی‌اسکلتی منتشر، فاقد سابقه سوءمصرف مواد، اختلالات روان‌پزشکی/نورولوژیک یا درمان روان‌شناختی اخیر، با حداقل سواد و رضایت آگاهانه. شرایط خروج: آسیب ارگانیک یا عقب‌ماندگی ذهنی، سابقه سکته یا جراحی مغز، ناتوانی در همکاری با پرسشنامه‌ها یا غیبت بیش از دو جلسه درمانی.

گروه‌های مداخله

گروه tDCS: دریافت ۸ جلسه تحریک مغزی ۲۰ دقیقه‌ای در ۸ روز متوالی.گروه iACT: دریافت ۸ جلسه آموزش وب‌محور (اسکای‌روم) با تمرکز بر مدیریت درد و ذهن‌آگاهی.گروه کنترل: دریافت خدمات درمانی روتین بدون مداخلات پژوهشی.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در شدت درد و تغییر در نمره پذیرش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمان تحریک الکتریکی فراجمجمه ای : TDCS درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد :IACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251209068264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد خوش قامت عزیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 0184

آدرس ایمیل

sh_khoushghamat@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان تحریک الکتریکی فراجمجمه ای به صورت مستقیم (TDCS) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت وب (IACT) بر شاخصه های درد بیماران با درد مزمن : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
"مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای مستقیم (TDCS) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت وب (IACT) بر کاهش درد مزمن"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به درد مزمن به صورت دردهای منتشره عضلانی اسکلتی ، براساس مصاحبه ومعاینات بالینی توسط متخصص مغزواعصاب ، روماتولوژیست ، طب فیزیکی یا روانپزشک سن بیمار بین ۶۰-۲۰ سال عدم دریافت درمان روانشناختی تا ۶ ماه قبل از مطالعه فقدان اختلالات عمده نورولوژیک و اختلالات عمده روانپزشکی عدم وابستگی و سومصرف مواد رضایت کامل برای شرکت در طرح پژوهشی حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی یا آسیب شدید ارگانیک عدم رضایت در تکمیل پرسشنامه یا هر حادثه ای که مانع ادامه تکمیل پرسشنامه شود غیبت در بیش از دو جلسه درمانی سابقه جراحی یا سکته مغزی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش در دسترس انجام گرفت و هر یک از آزمودنی ها از طریق روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Random Allocation ، در یکی از گروه های درمان قرار گرفت . واحد تصادفی سازی ، فردی است .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخلات (مداخله روان‌شناختی تحت وب و تحریک الکتریکی)، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. با این حال، جهت کاهش سوگیری (Bias)، مطالعه به صورت "ارزیاب کور" اجرا می‌شود. فردی که وظیفه جمع‌آوری داده‌ها، تکمیل پرسشنامه‌ها و ارزیابی پیامدهای مطالعه را بر عهده دارد، از تخصیص گروه‌ها (اینکه هر فرد در کدام گروه مداخله یا کنترل است) کاملاً بی‌اطلاع است. همچنین تحلیل‌گر آماری مطالعه نیز تا پایان تحلیل داده‌ها، از هویت گروه‌ها (تحت عنوان گروه الف، ب و ج) بی‌اطلاع باقی می‌ماند تا از سوگیری در تحلیل نتایج جلوگیری شود. محقق اصلی نیز جهت نظارت بر اجرای پروتکل‌ها از گروه‌ها آگاه است، اما ارزیابی پیامدها مستقیماً توسط ارزیاب کور انجام می‌گیرد.
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 علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
درد مزمن
کد ICD-10
MG30
توصیف کد ICD-10
دردی که به طور مداوم یا مکرر در طول زمان (معمولاً بیش از ۳ ماه) تجربه می‌شود و تأثیر قابل توجهی بر زندگی روزمره فرد، عملکرد اجتماعی و سلامت روان او بگذارد

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پذیرش درد : پذیرش درد نشان‌دهنده میزان تمایل بیمار به تجربه درد بدون اجتناب افراطی و در عین حال ادامه فعالیت‌های روزمره با وجود درد است. این متغیر شامل ابعاد مختلفی از سازگاری روان‌شناختی با درد مزمن است. تغییر در نمره پذیرش درد قبل و بعد از مداخله، نشان‌دهنده اثر درمان بر پذیرش تجربه درد و عملکرد روانی بیمار خواهد بود. نمره بالاتر معمولاً بیانگر پذیرش بیشتر درد است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پذیرش درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بعد از اجرای مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش درد مزمن

2
شرح متغیر پیامد
شدت درد : میزان تجربه ذهنی درد بیماران مبتلا به درد مزمن را نشان می‌دهد. این متغیر با استفاده از یک مقیاس درجه بندی عددی 0 (عدم وجود درد) تا 10 (بدترین درد ممکن) ارزیابی می شود . از بیماران خواسته می شود که متوسط درد روزانه خود را در هفته گذشته درجه

بندی کنند .کاهش نمره، نشان‌دهنده بهبود وضعیت درد بیمار است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بعد از اجرای مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاجعه آمیز کردن درد : فاجعه‌پنداری درد به الگوی شناختی منفی و اغراق‌آمیز فرد درباره درد اشاره دارد؛ به‌گونه‌ای که بیمار درد را تهدیدکننده‌تر، غیرقابل‌تحمل‌تر و شدیدتر از واقعیت تجربه می‌کند. این متغیر معمولاً شامل مؤلفه‌هایی مانند نشخوار فکری، بزرگ‌نمایی و درماندگی است. کاهش نمره این پرسشنامه پس از مداخله، نشان‌دهنده کاهش افکار منفی مرتبط با درد است. این متغیر یکی از پیامدهای مهم شناختی-هیجانی در درد مزمن محسوب می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فاجعه آمیزکردن درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بعد از اجرای مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاجعه آمیز کردن درد

2

شرح متغیر پیامد
سلامت بیمار شامل اضطراب ، افسردگی و جسمانی سازی است . اضطراب : اضطراب یکی از ابعاد سلامت روان است که در بیماران مبتلا به درد مزمن ممکن است به علت تداوم درد، محدودیت عملکرد و نگرانی از آینده افزایش یابد. این متغیر از طریق زیرمقیاس اضطراب در پرسشنامه سلامت بیمار سنجیده می‌شود. کاهش نمره اضطراب پس از مداخله، نشان‌دهنده بهبود وضعیت هیجانی و کاهش تنش روانی بیمار است. افسردگی : افسردگی بیانگر کاهش خلق، ناامیدی، بی‌انگیزگی و کاهش لذت از زندگی است که در بیماران با درد مزمن شایع می‌باشد. این متغیر با زیرمقیاس افسردگی در پرسشنامه سلامت بیمار ارزیابی می‌شود. تغییرات این نمره قبل و بعد از مداخله نشان می‌دهد که درمان تا چه اندازه توانسته است بر جنبه‌های هیجانی و خلقی بیماران اثر بگذارد. کاهش نمره افسردگی، نشانه بهبود سلامت روان است. جسمانی سازی : جسمانی‌سازی به تمایل فرد به تجربه و بیان ناراحتی‌های روانی به صورت علائم جسمانی گفته می‌شود. در بیماران درد مزمن، این پدیده می‌تواند باعث تشدید ادراک درد و مراجعه مکرر به خدمات درمانی شود. این متغیر با زیرمقیاس جسمانی‌سازی در پرسشنامه سلامت بیمار اندازه‌گیری می‌شود. کاهش نمره آن پس از مداخله، می‌تواند نشان‌دهنده کاهش تمرکز بیمار بر علائم بدنی و بهبود تنظیم هیجانی باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سلامت بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بعد از اجرای مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی : یکی از شاخص‌های مهم کیفیت زندگی ذهنی است و میزان ارزیابی کلی فرد از شرایط و زندگی خود را نشان می‌دهد. این متغیر بیشتر جنبه شناختی-ارزشی کیفیت زندگی را منعکس می‌کند. تغییر در این نمره پس از مداخله می‌تواند نشان دهد که درمان تا چه حد بر نگاه کلی فرد به زندگی و رضایت او از شرایط فعلی اثر گذاشته است. نمره بالاتر معمولاً نشان‌دهنده رضایت بیشتر از زندگی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت از زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بعد از اجرای مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : درمان تحریک الکتریکی فراجمجمه ای به صورت مستقیم ؛ 2 الکترود دارای قطب مثبت و دیگری منفی از طریق نوعی پد اسفنجی که از طریق محلول رسانا مرطوب شده بر روی سر قرار می‌گیرد. الکترود مثبت (آند) روی قشر حرکتی اولیه (M1) و الکترود منفی (کاتد) روی ناحیه فوق اوربیتال مقابل (DLPFC) قرار می گیرد . جریان ضعیف 2 میلی آمپر در مدت زمان 20 دقیقه به سر وارد می شود . این درمان به مدت 8 جلسه (هر روز یک جلسه) برای هر فرد انجام خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت وب ؛ این درمان در 8 جلسه ی یک ساعته (هفته ای دو جلسه) در بستر اسکای روم طبق پروتکل درمان روانشناختی مبتنی بر پذیرش و تعهد انجام خواهد شد . محتوای جلسات : جلسه اول _ مقدمه و مفاهیم اساسی درمان (قواعد اصلی ، مقدمات ، علت حضور ، مرور کلی درمان و اهداف اصلی ، بررسی مفاهیم اساسی ، تکالیف خانگی) جلسه دوم _ گزینه هایی برای یادگیری زندگی علی رغم وجود درد (ذهن آگاهی ، مرور تکالیف خانگی ، روابط بین خلق و درد و عملکرد ، نتیجه گیری از جلسه) جلسه سوم _ یادگیری زندگی با درد مزمن (ذهن آگاهی ، مرور تکالیف ، پذیرش درد مزمن ، ارزش ها ، ذهن آگاهی ، نتایج درمانی امروز) جلسه چهارم _ ارزش ها و عمل ها (ذهن آگاهی ، مرور تکالیف خانگی ، بحث راجع به ارزش ها ، موانع موجود در مسیر ارزش ها ، اهداف و عمل ، نتیجه گیری) جلسه پنجم _ اقدام(ذهن آگاهی ، مرور تکالیف خانگی ، طرح ریزی و اقدام ، ذهن آگاهی و مشاهده خود ، عمل متعهدانه ، نتیجه گیری های جلسه) جلسه ششم _ تعهد(تمرین ذهن آگاهی ، مرور تکالیف خانگی و مواد تمرینی قبل ، تمایل ، تعهد به اعمال و ارزش ها با وجود موانع ، نتیجه گیری از جلسه) جلسه هفتم _ مرور و تمرین(تمرین ذهن آگاهی ، مرور مواد تمرینی قبل ، تکلیف خانگی) جلسه هشتم_ حفظ عایدات درمانی تا آخر عمر(ذهن آگاهی ، تعهد ، جلوگیری از عود و عقب نشستن ، خداحافظی با درمانگر ، تکالیف)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچیک از درمان های گروه اول و دوم را دریافت نکرده و صرفا درمان های روتین خودشان را ادامه می دهند .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا حقیقت

آدرس خیابان

اصفهان ، بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 0000

ایمیل

Shila_haghighat@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alzahra.mui.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه مغروری

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان استانداری-مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

raziehmaghroor@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nour.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/fa/moaven/moarefi

ردیف بودجه

گرنت هیئت علمی

کد بودجه

1234

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد خوش قامت عزیز

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قلهک ، خیابان دولت (شهید کلاهدوز) ، خیابان نعمتی ، کوچه هفتم ، پلاک 2 ، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939734654

تلفن

0098 21 2200184

ایمیل

sh_khoushghamat@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراله ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8101
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد خوش قامت عزیز
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قلهک ، خیابان دولت (شهید کلاهدوز) ، خیابان نعمتی ، کوچه هفتم ، پلاک 2 ، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939734654
تلفن
+98 21 2200 0184
ایمیل
sh_khoushghamat@resident.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام این مطالعه شامل اطلاعات جمع‌آوری شده از شرکت‌کنندگان پس از تکمیل فرآیند درمان است. این داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده مستقیم فردی (مانند نام و اطلاعات تماس) قابلیت اشتراک‌گذاری دارند. مجموعه داده نهایی شامل متغیرهای زیر خواهد بود: اطلاعات جمعیت‌شناختی: سن، جنسیت، سطح تحصیلات، وضعیت تاهل. متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد در نقاط زمانی مختلف (قبل از مداخله، پس از مداخله و در پیگیری متغیرهای پیامد ثانویه: نمرات پرسشنامه‌های پذیرش درد (CPAQ)، فاجعه‌انگاری درد (PCS)، سلامت بیمار (PHQ برای اضطراب، افسردگی، جسمانی‌سازی) و رضایت از زندگی [پرسشنامه SWLS] در نقاط زمانی مشابه. اطلاعات مربوط به گروه درمانی: تخصیص به گروه tDCS یا iACT. اطلاعات بالینی مرتبط: مدت زمان ابتلا به درد مزمن، سابقه درمان‌های قبلی. هدف از اشتراک‌گذاری این داده‌ها، فراهم کردن امکان بازبینی نتایج توسط پژوهشگران دیگر، تکرارپذیری مطالعات مشابه و تحلیل‌های ثانویه برای کشف ارتباطات جدید است. تصمیم نهایی در خصوص اشتراک‌گذاری کل داده‌ها یا بخش‌هایی از آن (مانند فقط پیامد اصلی) پس از بررسی‌های دقیق‌تر و با رعایت کامل اصول اخلاقی و حریم خصوصی افراد اتخاذ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های این مطالعه پس از اتمام فرآیند تحلیل آماری و انتشار رسمی نتایج پژوهش در یک مجله علمی معتبر یا ارائه در کنگره‌های مرتبط، در دسترس قرار خواهند گرفت. تاریخ شروع دسترسی به داده‌ها، شش (۶) ماه پس از تاریخ انتشار اولین مقاله علمی مبتنی بر نتایج این کارآزمایی بالینی خواهد بود. دوره دسترسی به داده‌ها به مدت پنج (۵) سال پس از تاریخ شروع مذکور ادامه خواهد داشت. این بازه زمانی به پژوهشگران امکان کافی برای درخواست دسترسی، بررسی داده‌ها و انجام تحلیل‌های ثانویه را می‌دهد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت ؛ به‌ویژه افرادی که در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی یا علمی مشغول به فعالیت هستند. درخواست‌کنندگان باید هدف پژوهشی مشخص، طرح پژوهش معتبر، و تعهد به رعایت اصول اخلاقی، محرمانگی و عدم شناسایی هویت شرکت‌کنندگان را ارائه دهند. دسترسی برای افراد یا نهادهای غیردانشگاهی/صنعتی نیز تنها در صورتی ممکن است که درخواست آن‌ها از نظر علمی و اخلاقی تأیید شود و با موافقت مسئول مطالعه/پژوهشگر اصلی همراه باشد. دسترسی عمومی و آزاد به داده‌های خام شرکت‌کنندگان ارائه نخواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی غیرتجاری قابل استفاده هستند. این اهداف شامل موارد زیر است: تأیید و بازبینی نتایج مطالعه حاضر: استفاده از داده‌ها برای اعتبارسنجی یافته‌های منتشر شده و اطمینان از صحت آن‌ها. انجام تحلیل‌های ثانویه: بررسی داده‌ها برای کشف الگوها، روابط یا یافته‌های جدید که مستقیماً به سوالات پژوهش اصلی مرتبط نیستند، اما به دانش علمی در زمینه درد مزمن، اثربخشی درمان‌ها، یا عوامل مرتبط کمک می‌کنند. توسعه روش‌های تحلیلی جدید: استفاده از داده‌ها برای آزمودن و اعتبارسنجی الگوریتم‌ها یا روش‌های آماری نوین. آموزش و یادگیری: استفاده از داده‌ها در محیط‌های آموزشی (مانند کارگاه‌ها یا دروس تخصصی) برای آموزش دانشجویان و پژوهشگران در زمینه تحلیل داده‌های بالینی. محدودیت‌های استفاده: ممنوعیت استفاده تجاری: هرگونه استفاده تجاری مستقیم یا غیرمستقیم از داده‌ها، مانند توسعه محصولات یا خدمات، ممنوع است. عدم انتشار مجدد داده‌های خام: داده‌های خام (حتی پس از غیرقابل شناسایی کردن) نباید به صورت کامل یا بخشی از آن در مخازن عمومی داده یا نشریات دیگر بدون کسب اجازه صریح از تیم پژوهش منتشر شوند. حفظ حریم خصوصی: پژوهشگر متعهد می‌شود که تلاش معقولی برای جلوگیری از شناسایی مجدد افراد انجام دهد، حتی اگر داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی ارائه شده باشند. ذکر منبع: در هرگونه گزارش، مقاله، یا ارائه‌ای که از این داده‌ها استفاده می‌کند، باید منبع اصلی مطالعه (کارآزمایی بالینی IRCT با ذکر

شناسه مطالعه) و تیم پژوهش به صورت کامل ذکر شود. ارسال نتایج تحلیل‌های ثانویه: نتایج تحلیل‌های ثانویه که منجر به یافته‌های مهم علمی می‌شوند، باید برای بررسی اولیه به تیم علمی مطالعه ارسال گردند. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی: متقاضیان باید موارد زیر را به همراه درخواست خود ارائه دهند: ۱- تکمیل فرم درخواست دسترسی: فرمی که شامل اطلاعات تماس کامل، وابستگی سازمانی، و جزئیات پروپوزال تحقیقاتی است. ۲- ارائه پروپوزال تحقیقاتی: پروپوزالی که به وضوح اهداف پژوهش، سوالات تحقیق، روش‌شناسی مورد نظر (شامل نوع تحلیل‌های آماری)، و چگونگی استفاده از داده‌ها را تشریح کند. پروپوزال باید نشان‌دهنده ارتباط مستقیم با داده‌های مطالعه باشد. ۳- ارائه رزومه علمی ۴- تعهدنامه عدم افشا و استفاده اخلاقی (NDA): امضای تعهدنامه‌ای که در آن متقاضی موافقت خود را با شرایط استفاده، حفظ محرمانگی داده‌ها، عدم انتشار مجدد داده‌های خام، و استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی اعلام می‌کند.

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

مراجعه به وب‌سایت رسمی سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT): وب‌سایت: www.irct.ir در این سامانه، شما می‌توانید جزئیات مربوط به مطالعات ثبت شده، از جمله این مطالعه را پیدا کنید. تماس با مسئول هماهنگی داده‌های مطالعه: نام مسئول: شهرزاد خوش قامت عزیز سمت: مدیر پروژه مطالعه ایمیل: shahrzad.kht20@yahoo.com یا sh_khoushghamat@resident.mui.ac.ir تلفن: 021_22000184 یا 09129341123 ساعات پاسخگویی: شنبه تا چهارشنبه، 8 صبح تا 4 بعد از ظهر نکات مهم برای متقاضیان: مراجعه اولیه: ابتدا از طریق وب‌سایت IRCT و سپس ایمیل، درخواست خود را پیگیری نمایید. همچنین هنگام تماس یا ارسال ایمیل، حتماً شناسه مطالعه (IRCT ID) مربوطه را ذکر کنید. و اطلاعات کامل خود، وابستگی سازمانی، و پروپوزال تحقیقاتی خود را به صورت مختصر ارائه دهید تا درخواست شما به درستی ارجاع داده شود. لطفاً توجه داشته باشید که بررسی درخواست‌ها و هماهنگی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها ممکن است زمان‌بر باشد. پس از ارسال درخواست، صبور باشید و در صورت عدم دریافت پاسخ در مدت زمان معقول (مثلاً دو هفته کاری)، مجدداً از طریق ایمیل یا تلفن پیگیری فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدت زمان تقریبی طی شدن این فرایند بسته به پیچیدگی درخواست و حجم کاری تیم بررسی‌کننده، معمولاً بین ۲ تا ۶ هفته متغیر است. فرایند بررسی و اعطای دسترسی به داده‌ها/مستندات: ارسال درخواست اولیه: متقاضی با مراجعه به منابع معرفی شده (وب‌سایت IRCT، ایمیل مسئول هماهنگی داده‌ها، یا آدرس پستی)، فرم درخواست دسترسی را تکمیل کرده و به همراه پروپوزال تحقیقاتی، رزومه (CV)، و سایر مدارک مورد نیاز (مانند تأییدیه اخلاق پژوهشی در صورت لزوم) ارسال می‌کند. مدت زمان: بلافاصله پس از ارسال توسط متقاضی. ثبت و بررسی اولیه درخواست: مدارک ارسالی از نظر کامل بودن و مطابقت با فرمت‌های مورد نیاز بررسی اولیه می‌شوند. در صورتی که مدارکی ناقص باشند، مراتب به متقاضی اطلاع داده شده و فرصت تکمیل مدارک داده می‌شود. مدت زمان: ۱ تا ۳ روز کاری. بررسی فنی و علمی پروپوزال: در این مرحله، اهداف تحقیق، روش‌شناسی، ارتباط مستقیم تحقیق با داده‌های موجود، و تناسب درخواست با سیاست‌های اشتراک‌گذاری داده‌ها ارزیابی می‌گردد.مدت زمان: ۱ تا ۲ هفته کاری. بررسی تعهدنامه عدم افشا (NDA): این تعهدنامه توسط متقاضی الزامی است. مدت زمان: ۱ تا ۲ روز کاری تصمیم‌گیری نهایی: مدت زمان: ۱ تا ۳ روز کاری. اعلام نتیجه به متقاضی: نتیجه بررسی (تأیید یا رد درخواست) به همراه توضیحات لازم (در صورت رد شدن) به متقاضی اطلاع داده می‌شود. مدت زمان: ۱ تا ۲ روز کاری. آماده‌سازی و ارائه داده‌ها/مستندات: در صورت تأیید درخواست، داده‌ها و مستندات مورد نظر آماده‌سازی می‌شوند. این مرحله ممکن است شامل فرآیندهای غیرقابل شناسایی کردن داده‌ها باشد. مدت زمان: ۱ تا ۲ هفته کاری (بسته به حجم و پیچیدگی آماده‌سازی). تکمیل فرایند: پس از دریافت داده‌ها، متقاضی باید تأییدیه دریافت را به تیم مطالعه ارسال کند.

سایر توضیحات