پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی و مقایسه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای tDCS و تحریک جریان متناوب فراجمجمه ای tACS بر تنظیم هیجان، علائم خلقی و عملکرد شناختی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و مقایسه دو روش تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم(tDCS) و تحریک الکتریکی فراجمجمه ای متناوب (tACS) بر سه متغیر تنظیم هیجان، علائم خلقی و عملکرد شناختی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده؛ برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده با ابزار پاکت مهر و موم استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

از طریق فضای مجازی و پوستر در شهر تهران این پژوهش اطلاع رسانی می شود و در دانشگاه شاهد، بیمارستان مصطفی خمینی و مرکز مشاوره ی وارش انجام خواهد شد. در این پژوهش شرکت کننده ها از اینکه در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی ندارند و آزماینده ها و انجام کار آماری توسط دو همکار انجام می شود که آنها هم از نحوه ی گمارش شرکت کننده ها در گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بانوان ساکن شهر تهران در محدوده سنی 18 تا 45 سال دارای سندرم پیش از قاعدگی دارای قاعدگی منظم عدم مصرف دارو برای سندرم پیش از قاعدگی در حال حاضر نداشتن پروتز در ناحیه جمجمه نداشتن سابقه تومور مغزی نداشتن باتری در قلب نداشتن سابقه تشنج دارا نبودن اختلال های بالینی مانند افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اضطراب منتشر،اختلال استرس حاد و اختلال استرس پس از سانحه دارا نبودن اختلال شخصیت

گروه‌های مداخله

یک گروه tDCS را با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه در قشر خلفی جانبی پیش پیشانی(DLPFC) به مدت 10 جلسه (10 روز پشت سر هم)دریافت می کند به طوریکه سمت چپ(F3) آند و سمت راست(F4) کاتد باشد یک گروه tACS را با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر با فرکانس آلفا 10 هرتز در DLPFC با جایگذاری الکترود فعال در ناحیه F3 و الکترود مرجع در ناحیه F4 به تعداد 10 جلسه(10 روز پشت سر هم) دریافت می کند. یک گروه تحریک ساختگی(SHAM) به مدت 20 دقیقه در DLPFC به مدت 10 جلسه (10 روز پشت سر هم)دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

آیا تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(tDCS) و تحریک جریان متناوب فراجمجمه ای (tACS) بربهبود تنظیم هیجان؛ علائم خلقی ؛ و عملکرد شناختی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی موثر و متفاوت است؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260512069367N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا توانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 6288

آدرس ایمیل

z.tavanapsy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و مقایسه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای tDCS و تحریک جریان متناوب فراجمجمه ای tACS بر تنظیم هیجان، علائم خلقی و عملکرد شناختی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و مقایسه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای tDCS و تحریک جریان متناوب فراجمجمه ای tACS بر تنظیم هیجان، علائم خلقی و عملکرد شناختی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان محدوده سنی 18 تا 45 سال که بیش از دو دوره است که علائم سندرم پیش از قاعدگی دارند دارای قاعدگی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو برای سندرم پیش از قاعدگی در حال حاضر داشتن پروتز در ناحیه جمجمه داشتن سابقه تومور مغزی داشتن سابقه تشنج داشتن باتری در قلب دارا بودن اختلال های بالینی مانند افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اضطراب منتشر،اختلال استرس حاد و اختلال استرس پس از سانحه دارا بودن اختلال شخصیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش پس از بررسی شرایط ورود و عدم ورود، 45 نفر از شرکت کننده های واجد شرایط با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی انتخاب می شوند. هر شرکت‌کننده به طور تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده می‌شود. این کار مجددا با استفاده از قرعه‌کشی انجام می شود.و نهایتا مجدد با استفاده از همین روش قرعه کشی 3 گروه (2 گروه مداخله ای و یک گروه پلاسیبو) نامگذاری می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از اینکه در کدام یک از گروه ها (2 گروه مداخله ای و یک گروه پلاسیبو وجود دارد) قرار می گیرند، اطلاعی ندارند و همچنین 2 نفر همکار که وظیفه ی ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها را به عهده دارند از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

آزاد راه خیج فارس، روبه روی حرم مطهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.MED.REC.1405.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجان، براساس پرسشنامه ی ارزیابی مشکلات تنظیم هیجان 16 آیتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات یک بار در فاز فولیکولار ؛ در فاز لوتئال، یک بار در جلسه اول قبل از شروع مداخله؛ در پایان جلسه پنجم مداخله؛ در پایان جلسه دهم مداخله؛ بعد از اتمام مداخله، یک بار در فاز فولیکولار و یک بار در فاز لوتئال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ارزیابی مشکلات تنظیم هیجان 16 آیتمی جوربرگ و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم خلقی بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 آیتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات یک بار در فاز فولیکولار ؛ در فاز لوتئال، یک بار در جلسه اول قبل از شروع مداخله؛ در پایان جلسه پنجم مداخله؛ در پایان جلسه دهم مداخله؛ بعد از اتمام مداخله، یک بار در فاز فولیکولار و یک بار در فاز لوتئال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 آیتمی لاویباند

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی در توجه و بازداری پاسخ توسط آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات یک بار در فاز فولیکولار ؛ در فاز لوتئال، یک بار در جلسه اول قبل از شروع مداخله؛ در پایان جلسه پنجم مداخله؛ در پایان جلسه دهم مداخله؛ بعد از اتمام مداخله، یک بار در فاز فولیکولار و یک بار در فاز لوتئال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نرم افزاری عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه در فاز لوتئال چرخه قائدگی، tDCS را با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه در قشر خلفی جانبی پیش پیشانی(DLPFC) به مدت 10 جلسه (10 روز پشت سر هم)دریافت می کند به طوریکه سمت چپ(F3) آند و سمت راست(F4) کاتد قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه در فاز لوتئال چرخه قائدگی، tACS را با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر با فرکانس آلفا 10 هرتز در DLPFC با جایگذاری الکترود فعال در ناحیه F3 و الکترود مرجع در ناحیه F4 به تعداد 10 جلسه(10 روز پشت سر هم) دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در فاز لوتئال چرخه قائدگی، تحریک ساختگی(SHAM) به مدت 20 دقیقه در DLPFC به مدت 10 جلسه (10 روز پشت سر هم)دریافت می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا توانا
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
8800 5522 21 98+
ایمیل
z.tavanapsy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و روان شناسی وارش
نام کامل فرد مسوول
زهرا توانا
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، پلاک 5، واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443633117
تلفن
3387 6657 21 98+
ایمیل
z.tavanapsy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حامد ساجدی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم امام خمینی، دانشگاه شاهد، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5106 5121 21 98+
ایمیل
publicrelation@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا توانا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، کوچه ناصر، پلاک 3، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443654351
تلفن
+98 21 6642 6288
ایمیل
z.tavanapsy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا توانا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، کوچه ناصر، پلاک 3، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443654351
تلفن
+98 21 6642 6288
ایمیل
z.tavanapsy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا توانا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، کوچه ناصر، پلاک 3، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443654351
تلفن
+98 21 6642 6288
ایمیل
z.tavanapsy@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد