

[◀ Back \(https://en.irct.ir/user/profile\)](https://en.irct.ir/user/profile)

Investigating the effectiveness of transcranial random noise stimulation on the dorsolateral prefrontal cortex on emotion dysregulation and information processing speed

✓ Approved

Trial Id

84451

IRCT Id

IRCT20170417033485N2

Registration date

2025-07-25, 1404/05/03

Registration date

2025-07-25, 1404/05/03

Membership number

33485



If you have a feedback for the referee or an explanation regarding referee messages/entered data, please leave it here.

با سلام و عرض ادب و احترام

با تشکر از زحمات داور/داوران محترم

اصلاحات تقاضا شده توسط داور/داوران محترم طرح "بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجه‌ای با نویز تصادفی روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بر بدتنظیمی هیجانی و سرعت پردازش اطلاعات" در مورد اضافه شدن توضیحات مربوط به گروه شم در بخش مداخلات انجام گردید.

با تقدیم احترام
علیرضا محمدی

Save message

General information



Reason for update

empty فا

En empty

Scientific title

فا بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجه‌ای با نویز تصادفی روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بر بدتنظیمی هیجانی و سرعت پردازش اطلاعات

En Investigating the effectiveness of transcranial random noise stimulation on the dorsolateral prefrontal cortex on emotion dysregulation and information processing speed

Public title

فا بررسی تحریک الکتریکی فراجمجه‌ای با نویز تصادفی روی قشر پیش پیشانی خلفی

En Investigation of transcranial random noise stimulation on the dorsolateral prefrontal cortex

Acronym

empty

Study design	Interventional
Phase	N/A
Minimum age	18 year
Maximum age	28 year
Gender	Male
Inclusion criteria	فا سن بین 18 تا 28 سال مذکر باشد سلامت جسمی سلامت روانی En Age between 18 - 28 Be male Physical health Mental health
Exclusion criteria	فا اختلال روانی بیمارانی که در هنگام انتخاب تحت روان درمانی بوده اند En Mental disorder Patients undergoing psychotherapy at the time of selec
Randomization (investigator's opinion)	Randomized
Randomization description	فا برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی (بلوک های تصادفی چهارتایی) استفاده خواهد شد و برای این منظور از سیستم آنلاین sealedenvelop.com استفاده می شود که چهار گروه اصلی مداخله را بصورت تصادفی (D و C و B و E و ...) مشخص می کند و سپس فرد اول وارد گروه D، بیمار دوم گروه C و ... تا گروه ها تکمیل شوند. En For randomization, the restricted randomization method of the type of permuted block randomization (Random quadruple blocks) will be used and for this purpose, the online system sealedenvelop.com will be used, which randomly divides the four main intervention groups (D, C, B, E, ...). Then the first person enters group D, the second patient in group C, etc. until the groups are completed.

Blinding (investigator's opinion)

Single blinded

Blinding description

فا بعد از مشخص شدن گروه های مربوطه، بجز محقق اصلی، هیچ کدام از افراد تحت مطالعه و تمام کسانی که با آن ها در تماس هستند از تخصیص گروه های مطالعه اطلاع ندارند. به این منظور، اولاً کلیه افراد این تصور را دارند که هر یک مداخله ای را دریافت می کنند در عین حال از نوع مداخله نیز بی اطلاع هستند. ثانیاً، سایر همکاران که در طول مسیر مطالعه با بیماران در تماس هستند، از گروه مورد مطالعه و نوع آن اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان و ارزیاب ها نسبت به نوع تحریک (واقعی یا sham) کور خواهند بود. تنظیمات دستگاه به گونه ای است که ظاهر و حس اولیه تحریک در دو گروه یکسان باشد. در متن رضایت نامه صرفاً به وجود دو نوع مداخله اشاره شده و هیچ گونه اطلاعاتی که به تشخیص گروه اختصاصی (واقعی یا sham) منجر شود ارائه نشده است. تحریک واقعی و sham هر دو با دستگاه یکسان و به صورت برنامه ریزی شده توسط اپراتوری مستقل اعمال می شود.

En After the relevant groups are identified, none of the subjects and all those who come into contact with them, except the principal investigator, are aware of the study group assignment. To this end, first, all subjects are under the impression that each is receiving an intervention, but they are also unaware of the type of intervention. Second, other colleagues who come into contact with the patients throughout the study are unaware of the study group and its type. Participants and assessors are not aware of the type of stimulation (real or sham). The device settings, initial appearance and sensation of the stimulation are the same in the two groups. The consent form merely mentions the existence of two types of intervention and does not provide any information that would lead to the identification of the specific group (real or sham). Both real and sham stimulation are applied with the same device and in a programmed manner by an independent operator.

Placebo Used**Assignment** Factorial**Purpose** Supportive**Other design features**

En empty

empty فا

Sample size	Target sample size Target sample size: 40 More than 1 sample in each individual: No Number of samples in each individual: <i>empty</i> Description of samples in each individual - Persian: fa <i>empty</i> Description of samples in each individual - English: En <i>empty</i>
	Actual sample size reached Actual sample size reached: <i>empty</i> More than 1 sample in each individual: No Actual sample size in each individual: <i>empty</i> Description of samples in each individual - Persian: fa <i>empty</i> Description of samples in each individual - English: En <i>empty</i>
Expected recruitment start date	2025-07-31, 1404/05/09
Expected recruitment end date	2025-12-10, 1404/09/19
Actual recruitment start date	<i>empty</i>
Actual recruitment end date	<i>empty</i>
Trial completion date	<i>empty</i>



Secondary Ids
<i>empty</i>

Ethics committees

Ethics committee

Name of ethics committee

Ethics Committee of Baqiyatallah University of Medical Sciences
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

Street address

Tehran, Molla Sadra Street, Baqiyatallah University of Medical Sciences

تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱



Approval date 2025-05-25, 1404/03/04

Ethics committee reference number IR.BMSU.BAQ.REC.1404.063

Health conditions studied

Description of health condition studied

اختلال شخصیت مرزی فا

En

Borderline Personality Disorder

ICD-10 code F60.3

ICD-10 code description Borderline personality disorder

Primary outcomes

Description فا نمره شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی

En The score of Borderline Personality Disorder Severity Index (BPDSI)

Timepoint فا قبل از مداخله (پیش آزمون) ، بعد از مداخله (پس آزمون) و یک ماه بعد از مداخله (پیگیری)

En Before the intervention (Pre-test), after the intervention (Post-test) and one month after the intervention (Following)

Method of measurement فا شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی (BPDSI)

En Borderline Personality Disorder Severity Index (BPDSI)

Secondary outcomes

Description فا مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی

En Difficulties in Emotion Regulation Scale

Timepoint فا قبل از مداخله (پیش آزمون) ، بعد از مداخله (پس آزمون)

En Before the intervention (Pre-test), after the intervention (Post-test)

Method of measurement فا پرسشنامه مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی

En Difficulties in Emotion Regulation Scale Questionnaire

Description

فا آزمون جمع‌بندی متوالی شنیداری با زمان‌بندی مشخص

En PASAT test

Timepoint

فا قبل از مداخله (پیش آزمون) ، بعد از مداخله (پس آزمون)

En Before the intervention (Pre-test), after the intervention (Post-test)

Method of measurement

فا نرم افزار پاسات

En PASAT software

Description

فا تست گارنفسکی

En CERQ test

Timepoint

فا قبل از مداخله (پیش آزمون) ، بعد از مداخله (پس آزمون)

En Before the intervention (Pre-test), after the intervention (Post-test)

Method of measurement

ختی هیجان گارنفسکی



En Cognitive Emotion Regulation Questionnaire

Description

فا تست هیجان گراس

En ERQ test

Timepoint

فا قبل از مداخله (پیش آزمون) ، بعد از مداخله (پس آزمون)

En Before the intervention (Pre-test), after the intervention (Post-test)

Method of measurement

فا پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان گراس

En Gross Emotion Regulation Strategies Questionnaire

Intervention groups

Description فا گروه شم: گروه شم شامل افراد سالم: افراد سالمی که هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند. صرفاً دستگاه روی سر آنها قرار گرفته لیکن هیچ گونه تحریکی اعمال نمی گردد.

En Sham group: The sham group includes healthy individuals: healthy individuals who do not receive any intervention. The device is simply placed on their heads but no stimulation is applied.

Category placebo

Description فا گروه مداخله تحریک: تحریک الکتریکی فراجمجه ای با نویز تصادفی: این یک نوع تحریک غیرتهاجمی مغز است که در آن از برای ایجاد جریان الکتریکی در یک منطقه خاص از مغز از نویز استفاده می شود. در گروه tRNS، تحریک الکتریکی فراجمجه ای با نویز تصادفی با دستگاه شرکت Magstim زیر نظر روانپزشک و فیزیولوژیست مرکز روانپزشکی واقع در بیمارستان امام حسین(ع) انجام خواهد شد. همانطور که اشاره شد، براساس مطالعات پیشین، ناحیه مورد نظر برای این منظور قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی نیمکره راست (DLPFC چپ) با فرکانس 10 هرتز به مدت 20 برای هر فرد حاضر در گروه انجام خواهد شد. بعد از اتمام این مداخله به سشنهای بعدی با فاصله 24 ساعته بعد از آن اخذ خواهد شد. و برای حالت تحریک فعال، به مدت 20 دقیقه انجام می پذیرد. الکترودهای تحریک به صورت  بر روی  سمت چپ تنظیم می شوند: الکترود مرکزی AF4 و 4 الکترود به صورت دایره ای در نواحی Fz, F4, F8, Fp2 قرار می گیرند.

En Stimulation intervention group: Transcranial electrical stimulation with random noise: This is a type of non-invasive brain stimulation in which noise is used to create an electrical current in a specific area of the brain. In the tRNS group, transcranial electrical stimulation with random noise will be performed with a Magstim device under the supervision of a psychiatrist and physiologist at the Psychiatric Center located at Imam Hussein Hospital (AS). As mentioned, based on previous studies, the area of interest for this purpose is the right dorsolateral prefrontal cortex (left DLPFC) with a frequency of 10 Hz for 20 minutes for each person in the group. After completing this intervention, questionnaires and the PASS test will be taken immediately afterwards. And for the active stimulation mode, stimulation is performed at an intensity of 2mA for 20 minutes. The stimulation electrodes are set as above and on the left DLPFC area: the central

electrode AF4 and 4 electrodes are placed in a circle in the areas Fz, F4, F8, Fp2.

Category treatment-other

Description فا گروه مداخله برای القای اختلال شخصیت مرزی: اختلال بدتنظیمی هیجانی اطلاعات حال روانی ای است که کمتر تشخیص داده شده و اکثر بیمارانی که به آن مبتلا هستند، شرایط روانی دیگری را نیز به همراه دارند. در این مداخله افراد حاضر در این گروه با مشاهده 50 تصویری که از لحاظ روانی افراد را به هم می ریزد را مشاهده میکنند و با این کار این بدتنظیمی هیجانی بصورت القایی در آنان ایجاد میگردد.

En Intervention group for induction of EUPD: Intervention group: Emotional dysregulation disorder is an underdiagnosed mental health condition, and most patients with it also have other mental health conditions. In this intervention, people in this group view 50 images that are psychologically upsetting, and this emotional dysregulation is induced in them.

Category other

Description پ گروه مداخله هیجانی (اختلال شخصیت مرزی) + تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با نویز تصادفی. در این گروه بعد از القای بدتنظیمی هیجانی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با نویز تصادفی بروی ناحیه ی DLPFC اعمال خواهد شد.

En Intervention group: Emotional dysregulation (EUPD) + transcranial electrical stimulation with random noise. In this group, after inducing emotional dysregulation, transcranial electrical stimulation with random noise will be applied to the DLPFC region.

Category treatment-other

Recruitment centers

Recruitment center**Name of recruitment center**

Psychiatric Hospital 505

بیمارستان روانپزشکی 505

Full name of responsible person

Alireza Mohammadi

دکتر علیرضا محمدی

Street address

Arteh Highway - End of Shahid Mozhdi Boulevard (Oshan) - 505 Hospital

اتوبان ارتش - انتهای بلوار شهید مژدی(اوشان) - بیمارستان ۵۰۵

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

1411718541

Phone

+98 21 2248 1806

Email

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

**Sponsors / Funding sources****Sponsor****Name of organization / entity**

Bagheiat-allah University of Medical Sciences

Full name of responsible person

Dr Ali Shiri (Vice President for Research in Bagheiat-allah
University of Medical Sciences)

دکتر علی شیري (معاونت پژوهشی دانشگاه بقیه الله)

Street address

C5 unit, No 5, Kharami Street, Mulla Sadra Street, Vanak Square
میدان ونک، خیایان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

1435913111

Phone

+98 21 8862 3188

Email

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

**Grant name**

empty فا

En empty

**Grant code / Reference
number**

empty

Title of funding source

دانشگاه بقیه الله فا

En Baqiyatullah University

**Proportion provided by
this source**

1%

Public or private sector

private

domestic

**Domestic or foreign
origin**

Person responsible for general inquiries

Name of organization / entity

Bagheiat-allah University of Medical Sciences

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

Full name of responsible person

Alireza Mohammadi

دکتر علیرضا محمدی

Position

Associate Professor



Latest degree

Ph.D.

Other areas of specialty/work

Neuroscience

علوم اعصاب

Street address

Vanak Square, Mulla Sadra Street, Sheikh Baha'i Intersection

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

1435916471

Phone

+98 21 8862 3188

Mobile

+98 912 542 3473

Email

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

Person responsible for scientific inquiries**Name of organization / entity**

Bagheiat-allah University of Medical Sciences

ی بقیه الله

**Full name of responsible person**

Alireza Mohammadi

دکتر علیرضا محمدی

Position

Associate Professor

دانشیار

Latest degree

Ph.D.

Other areas of specialty/work

Neuroscience

علوم اعصاب

Street address

C5 unit, No 5, Kharami Street, Mulla Sadra Street, Vanak Square

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

1435916471

Phone

+98 21 8862 3188

Mobile

+98 912 542 3473

Email

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

Person responsible for updating data**Name of organization / entity**

Bagheiat-allah University of Medical Sciences

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

Full name of responsible person

Alireza Mohammadi

دکتر علیرضا محمدی

Position

Associate Professor

دانشیار

Latest degree

Ph.D.

Other areas of specialty/work

Neuroscience

علوم اعصاب

Street address

C5 unit, No 5, Kharami Street, Mulla Sadra Street, Vanak Square

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

City

Tehran

تهران

Province

Tehran

Postal code

1435916471

Phone

+98 21 8862 3188

Mobile

+98 912 542 3473

Email

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

**Protocol summary****Study aim**

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمله‌ای با نویز تصادفی روی قشر پیش پیشانی
خلفی جانبی بر بدتنظیمی هیجانی و سرعت پردازش اطلاعات

En Investigating the effectiveness of transcranial random noise stimulation on the dorsolateral prefrontal cortex on emotion dysregulation and information processing speed

Participants/Inclusion and exclusion criteria

فا 1. سن افراد بین 18-28 سال 2. راست دست 3. سلامت جسمی و عدم وجود بیماریهای سیستماتیک 4. عدم مصرف منظم هر گونه دارو 5. عدم مصرف سیگار و امثال آن

En 1. Age between 18-28 years 2. Right-handed 3. Physical health and absence of systemic diseasesneurological or mental diseases or disorders 4. No regular use of any medication 5. No smoking or the like

Intervention groups

فا Sham با تحریک پلاسبو، Sham با تحریک tRNS، بدتنظیمی هیجانی القا شده بدتنظیمی القا شده به همراه تحریک tRNS

En Sham with placebo stimulation, Sham with tRNS stimulation, Emotional dysregulation Emotional dysregulation with tRNS stimulation

Design

فا آزمودنی ها به سوالات پرسشنامه هایی که در قسمت بیان مساله بیان شد، پاسخ می دهند. سپس به چهار گروه تقسیم بندی شدند. در گروه هایی که تحریک انجام میشود، الکترودهای تحریک به صورت فوق و بر روی ناحیه DLPFC سمت چپ تنظیم می شوند: الکترودهای مرکزی AF4 و 4 الکترودها به صورت دایره ای در نواحی Fz, F4, F8, Fp2 قرار می گیرند. مرحله بعدی به عملیات ثبت تسک PASAT انجام خواهد گرفت. برای تحلیل کارکردهای اجرایی و سرعت پردازش اطلاعات در افراد از تست PASAT استفاده خواهد شد و برای تحلیل میزان تنظیم و بدتنظیمی هیجان از پرسشنامه های (گارفنسکی، ERQ و DERS) کمک گرفته خواهد شد.

En The subjects answered the questionnaire questions stated in the problem statement. Then they were divided into four groups. In the group where stimulation is performed, the stimulation electrodes are set above and on the left DLPFC area: the central electrode AF4 and 4 electrodes are placed in a circle in the areas Fz, F4, F8, Fp2. The next step will be the PASAT task recording operation. The PASAT test will be used to analyze the executive functions and information processing speed in individuals, and the Hay questionnaires (Garnofsky, ERQ and DERS) will be used to analyze the level of emotion regulation and dysregulation.

Settings and conduct

فا دانشجویان دکتری تخصصی ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران بعنوان افراد مورد نظر برای طراحی مطالعه انتخاب شده اند. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی (بلوک های تصادفی چهارتایی) استفاده خواهد شد. در مطالعه ی ما چهار گروه پیش بینی شده است که افراد مورد نظر بدون ترتیب و جهت گیری خاصی در چهار گروه تقسیم شده اند. شم، tRNS، اختلال هیجان القایی، اختلال هیجان القایی به همراه tRNS.

En PhD students residing in the dormitory of Tehran University of Medical Sciences were selected as the subjects for the study design. For

randomization, a limited randomization method of block randomization (quadrant blocks) will be used. In our study, four groups have been predicted, and the subjects have been divided into four groups without any specific order or orientation: Sham, tRNS, induced emotion dysregulation, and induced emotion dysregulation with tRNS.

Main outcome variables

فا تست PASAT تست گازنفسکی تست DERS تست ERQ

En PASAT Test Gasnefsky Test DERS Test ERQ Test

Sharing plan

Deidentified Individual Participant Data Set (IPD)

Yes - There is a plan to make this available

Justification/reason for indecision/not sharing IPD



En empty

Study Protocol Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

Clinical Study Report Analytic Code

Yes - There is a plan to make this available

Yes - There is a plan to make this available

Data Dictionary

Yes - There is a plan to make this available

Title and more details about the data/document

فا کلیه داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

En All personal data of the study participants can be shared after encoding individuals.

**When the data will
become available and
for how long**

فا زمان انتشار مستندات داده پس از چاپ مقالات مربوطه در دسترس خواهد.

En Data release time will be available after the relevant articles are published.

**To whom
data/document is
available**

فا همه محققین

En All researchers

**Under which criteria
data/document could
be used**

فا در صورتی که به مقالات این طرح ارجاع داده شود

En If the articles of this project are cited to.

**From where
data/document is
obtainable**

فا علیرضا محمدی

En Alireza Mohammadi

**What processes are
involved for a request
to access
data/document**

فا با ارسال یک ایمیل به مسئول طرح

En By sending an email to the project manager

Comments

En empty

empty فا

Trial results

**Summary result
posting date** empty

Table of baseline comparison - English

Table of baseline comparison - Persian

Participant flow diagram - English

Participant flow diagram - Persian

Table of variable outcomes' results - English

Table of variable outcomes' results - Persian

Table of adverse events - English

Table of adverse events - Persian

First publication date

empty



Abstract of published
paper

empty 

En

empty

Link to full English
paper

empty

Link to full Persian
paper

empty

- [Home \(/\)](#)
- [About IRCT \(/\)](#)
- [Contact us \(/\)](#)
- [Help \(/\)](#)

Tel:

Working hours:

8:00 - 15:30 Tehran time

11:30 - 19:00 GMT

0098 21 8670 5503

During COVID-19 Epidemic at working times:

0098 936 770 7834

Fax:

0098 21 8670 5503

Email:

admin@irct.ir (<mailto:admin@irct.ir>)

Directly contacting the manager:

0098 912 778 2686

Address:

IRCT administration team,
Central Library Building, Iran University Campus,
Hemmat freeway, next to Milad tower,
Tehran, 14496-14535
Iran



Copyright © IRCT 2008-2026. All Rights Reserved.