پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" فعال و شم بر روی عملکرد حافظه در حال کار در افراد مبتلا به اختلالات خفیف شناختی

چکیده پروتکل

چکیده

" تحريک جريان مستقيم خلال جمجمه ای" يکي از ابزارهاي غيرتهاجمي تحريك مغز محسوب مي شود که می تواند نقش بالقوه ای را برای آن در درمان برخی ناهنجاری های کورتیکال متصور شد. نشان داده شده است که تحریک ناحیه کورتکس پیش پیشانی خلفی جانبی مغز بوسیله " تحريک جريان مستقيم خلال جمجمه ای" قطب مثبت مي تواند حافظه در حال کار را بهبود بخشد. در اين مطالعه متقاطع، سه سر کور کارازمايي کنترل شده تصادفي هدف بر اين است که نقش " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" را در بهبود حافظه در حال کار افراد مبتلا به اختلالات خفيف شناختي مورد ازمايش قرار گيرد. بيست فرد راست دست غير باردار با تشخيص اختلال خفيف شناختی وارد مطالعه می گردند. اين افراد بايد فاقد هر گونه مشکلات نورولوژيك، فيزيکي و يا هر نوع بيماري تهديد کننده حيات باشند. براي هر شرکت کننده دو جلسه تحريك مغز در نظر گرفته شده است که در يکي از جلسات جريان دريافت مي کند ولي در جلسه ديگر بعنوان شم قرار مي گيرد. زمان شستشویی معادل 7 روز بين دو جلسه فرض می شود. ترتيب جلسات بر فرد مشخص نيست و هر شرکت کننده بر اساس تصادفی سازی بلوک طبق بندی شده در يکي از دو گروه قرار مي گيرد. مطابق با 10-20 سيستم بين المللی قرارگيری الکترودهای الکتروانسفالوگرافی، قطب مثبت و منفی به ترتيب بر نواحي اف 3 (کورتکس پيش پيشانی خلفی جانبی چپ) و ناحيه سوپرااربيتال سمت مقابل (راست) قرار می گيرند. شرکت کنندگان در جلسه " تحريک جريان مستقيم خلال جمجمه ای" فعال خود جرياني معادل 1 ميلی آمپر بمدت 20 دقيقه دريافت مي کنند، ليکن در بازوي شم جريان به آهستگي به حداکثر مقدار تعريف شده (1 ميلی آمپر) مي رسد، سپس قطع مي گردد. اين کار کمک مي کند تا شرکت کنندگان گروه شم همچنان احساس قلقلك اغاز دريافت جريان را داشته باشند و لذا کور باقي بمانند. طي اين 20 دقيقه شرکت کنندگان مي بايست تست حافظه در حال کار فضايی باتري خودکار تست عصب روانشناختي کمبريج (کنتب) را انجام دهند، و بعنوان مرحله انتهايی ما به مقايسه ميانگين امتيازات کسب شده در دو سری جلسات مي پردازيم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071310267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه گوهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4464 8321

آدرس ایمیل

m-mehrpour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" فعال و شم بر روی عملکرد حافظه در حال کار در افراد مبتلا به اختلالات خفیف شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم بر عملکرد حافظه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیست فرد داوطلب که براساس معیارهای پترسون برای انها اختلال خفیف شناختی تشخیص داده شده است، وارد مطالعه می گردند. این افراد باید فاقد هر گونه مشکلات نورولوژیك، فیزیکي و یا هر نوع بیماري تهدید کننده حیات باشند. باردار نبوده و همگی راست دست باشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت داوطلب در تمام جلسات

سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: افراد وارد شده به مطالعه بر حسب سطح تحصیلات در طبقات مختلف قرار گرفتند. در هر طبقه، بلوک هایی با سایزهای متفاوت جهت جلوگیری از بروز خطای انتخاب تعیین می گردد و نسبت تخصیص نیز 1:1 در نظر گرفته خواهد شد. (تصادفی سازی طبقه ای بلوک) کورسازی: فرد اجرا کننده تصادفی سازی که افراد را در گروه مداخله قرار می دهد، نسبت به گروه های مداخله کور شده است. تمامی شرکت کنندگان نیز نسبت به گروهی که در ان قرار می گیرند، کور هستند. تمامی داده ها توسط تحلیل گری انالیز می شوند که نمی داند هر شرکت کننده در کدام گروه مداخله قرار گرفته است. طراحی مطالعه: از آنجائیکه در کارآزمایی های متقاطع، اثرات درمانی دو حالت مختلف مداخله مورد نظر ("تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" فعال در مقابل "تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" شم) در یک بیمار با خصوصیات یکسان مقایسه می گردند، که بهتر از مقایسه آن در دو بیمار متفاوت با خصوصیات مختلف می باشد، در این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، طراحی متقاطع انتخاب شده است. بنابراین، اثرات متغیرهای مخدوش کننده به حداقل می رسند و سوگیری کمتری نتایج مطالعه را تهدید می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
91-01-54-17146-57613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خفیف شناختی
کد ICD-10
F06.7
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز کسب شده برای حافظه در حال کار فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از مداخله، بلافاصله پس از جلسه اول مداخله، بلافاصله پس از جلسه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CANTAB, executive function package, spatial working memory test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Mini Mental State Examination (MMSE

2

شرح متغیر پیامد
سطح دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Clinical Dementia Rating (CDR) score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: "تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" تکنیکی غیر تهاجمی و غیر تشنج زا است که از ایمنی بالایی برخوردار بوده و عوارض بسیار کمی بر آن گزارش شده است. "تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای" سبب تغییر تحریک پذیری کورتکس در ناحیه هدف شده بطوری که تحریک قطب مثبت سبب افزایش تحریک پذیری و تحریک قطب منفی منجر به کاهش تحریک پذیری مغز می گردند.

مطابق با 10-20 سیستم بین المللی قرارگیری الکترودهای الکتروانسفالوگرافی ، قطب مثبت بر روی ناحیه اف 3 کورتکس پیش پیشانی خلفی جانبی چپ و قطب منفی بر روی ناحیه سوپراارربیتال سمت مخالف (راست) قرار می گیرد. الکترودها (35 سانتی متر مربع) درون اسفنج آغشته به سالین قرار می گیرند. این اسفنج ها فرد به فرد شسته می شوند تا از افزایش بیشتر غلظت سالین ممانعت به عمل اید. هر فرد در گروه مداخله جریانی معادل 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مدت زمان قرارگيري الكترود ها بر روي سر فرد در هر جلسه 20 دقيقه است. در گروه شم، جريان به آرامی به حداكثر مقدار تعريف شده (1 ميلی آمپر) می رسد، سپس جريان قطع می شود. بدين ترتيب فرد همچنان حس قلقلک اغاز دريافت جريان را خواهد داشت و بنابراين در طول 20 دقيقه كور باقی می ماند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشي پژوهشي درماني فيروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحي

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

موقعیت شغلی

استادیار بخش نورولوژی، رئیس واحد سکته مغزی، بیمارستان فیروزگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشي پژوهشي درماني فيروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1600

فکس

ایمیل

m-mehrpour@tums.ac.ir; fgowhari@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/fa/ShowHospital.aspx?lt=1&li=1332

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

موقعیت شغلی

استادیار بخش نورولوژی، رئیس واحد سکته مغزی، بیمارستان فیروزگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشي پژوهشي درماني فيروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1600

فکس

ایمیل

m-mehrpour@tums.ac.ir; fgowhari@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/fa/ShowHospital.aspx?lt=1&li=1332

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه گوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی، استاجر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشي پژوهشي درماني فيروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1600

فکس

ایمیل

fgowhari@gmail.com; f.gowhari@yahoo.com; m-mehrpour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/fa/ShowHospital.aspx?lt=1&li=1332

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی