

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## 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

" تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای " یکی از ابزارهای غیرتهاجمی تحریک مغز محسوب می 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 کورتیکس پیش پیشانی خلفی جانبی مغز بوسیله " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای " قطب مثبت می تواند حافظه در حال کار را بهبود بخشد. در این مطالعه متقاطع، سه سر کور کارآزمایی کنترل شده تصادفی هدف بر این است که نقش " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای " را در بهبود حافظه در حال کار افراد مبتلا به اختلالات خفیف شناختی مورد آزمایش قرار گیرد. بیست فرد راست دست غیر باردار با تشخیص اختلال خفیف شناختی وارد مطالعه می گردند. این افراد باید فاقد هر گونه مشکلات نورولوژیک، فیزیکی و یا هر نوع بیماری تهدید کننده حیات باشند. برای هر شرکت کننده دو جلسه تحریک مغز در نظر گرفته شده است که در یکی از جلسات جریان دریافت می کند ولی در جلسه دیگر بعنوان شم قرار می گیرد. زمان شستشویی معادل 7 روز بین دو جلسه فرض می شود. ترتیب جلسات بر فرد مشخص نیست و هر شرکت کننده بر اساس تصادفی سازی بلوک طبق بندی شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد. مطابق با 10-20 سیستم بین المللی قرارگیری الکترودهای الکتروانسفالوگرافی، قطب مثبت و منفی به ترتیب بر نواحی اف 3 (کورتیکس پیش پیشانی خلفی جانبی چپ) و ناحیه سوپرا ریتال سمت مقابل (راست) قرار می گیرند. شرکت کنندگان در جلسه " تحریک جریان مستقیم خلال جمجمه ای " فعال خود جریانی معادل 1 میلی آمپر بمدت 20 دقیقه دریافت می کنند، لیکن در بازوی شم جریان به آهستگی به حداکثر مقدار تعریف شده (1 میلی آمپر) می رسد، سپس قطع می گردد. این کار کمک می کند تا شرکت کنندگان گروه شم همچنان احساس قلقلک آغاز دریافت جریان را داشته باشند و لذا کور باقی بمانند. طی این 20 دقیقه شرکت کنندگان می بایست تست حافظه در حال کار فضایی باتری خودکار تست عصب روانشناختی کمبریج (کنتب) را انجام دهند، و بعنوان مرحله انتهایی ما به مقایسه میانگین امتیازات کسب شده در دو سری جلسات می پردازیم.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-09-2012, 1391/06/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فائزه گوهری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8321 4464 21 98+  
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, 1391/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-12-22, 1392/10/01

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071310267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2012, 1391/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیست فرد داوطلب که براساس معیارهای پترسون برای آنها اختلال خفیف شناختی تشخیص داده شده است، وارد مطالعه می گردند. این افراد باید فاقد هر گونه مشکلات نورولوژیک، فیزیکی و یا هر نوع بیماری 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: افراد وارد شده به مطالعه بر حسب سطح تحصیلات در طبقات مختلف فرار گرفتند. در هر طبقه، بلوک‌هایی 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 فرار می دهد، نسبت به گروه‌های مداخله کور شده است. تمامی شرکت کنندگان نیز نسبت به گروهی که در آن قرار می گیرند، کور هستند. تمامی داده‌ها توسط تحلیل گری انالیز می شوند که نمی داند هر شرکت کننده در کدام گروه مداخله فرار گرفته است. طراحی مطالعه: از آنجائیکه در کارآزمایی‌های مقاطع، 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 مقاطع 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, 1391/04/12

## 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 تشنج‌زا 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 سوپرااریتال 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 آید. 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 قرارگیری الکترودها بر روی سر فرد در هر جلسه 20 دقیقه است. در گروه شام، جریان به آرامی به حداکثر مقدار تعریف شده (1 میلی آمپر) می رسد، سپس جریان قطع می شود. بدین ترتیب فرد همچنان حس قفلک آغاز دریافت جریان را خواهد داشت و بنابراین در طول 20 دقیقه کور 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 آموزشی

پژوهشی درمانی فیروزگر

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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 پژوهشی 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 سکنه مغزی، بیمارستان

فیروزگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی

پژوهشی درمانی فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1600 8214 21 98+

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 سکنه مغزی، بیمارستان

فیروزگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی

پژوهشی درمانی فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1600 8214 21 98+

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

mehrpour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول به روز 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 آموزشی

پژوهشی درمانی فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

ایمیل

fgowhari@gmail.com; f.gowhari@yahoo.com; m-