پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسي تاثير تحريك مكرر مغناطيسي هدايت شده مغزي در ناحيه دورسولترال پره فرونتال كورتكس در مقايسه با مداخله ساختگی تحریک مغناطیسی مغز بر بهبود حافظه كاري افراد بزرگسال سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی مغزی در ناحیه دورسولترال پره فرونتال کورتکس در افزایش ظرفیت حافظه کاری افراد بزرگسال سالم می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 30 نفر از جمعیت در دسترس می باشد. افراد سالم راست دست که کانتراندیکاسیونی برای دریافت تی ام اس ندارند در این مطالعه شرکت می کنند. بعد از غربالگری اولیه مبنی بر سلامت ذهنی و روانی، شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تی ام اس فعال و تی ام اس شم تقسیم می شوند. به منظور ثبت سطح اولیه حافظه کاری کلیه شرکت کنندگان مجموعه آزمونهای حافظه کاری که هر یک جنبه های مختلفی از ذخیره و پردازش اطلاعات را بررسی می کند انجام خواهند داد. جلسات مداخله شامل 10 جلسه (در طی دو هفته) تی ام اس با فرکانس 10 هرتز با قدرت 100 در صد آستانه حرکتی خواهد بود که بر روی دورسولترال پره فرونتال کورتکس چپ که موقعیت آن بر اساس سیستم بیم اف 3 تعیین می شود، اعمال می شود. تی ام اس گروه کنترل شرایط مشابه تی ام اس فعال را خواهد داشت با این تفاوت که کویل 45 درجه با سطح جمجمه زاویه خواهد داشت. این وضعیت احساس سوماتوسنسوری مشابهی از تی ام اس به فرد می دهد با این تفاوت که تاثیری بر مغز نخواهد داشت. 3- 5 روز بعد از آخرین جلسه مداخله، تست های حافظه کاری مجددا تکرار خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051319 58N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-13, ۱۳۹۳/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-13, ۱۳۹۳/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید وحید شریعت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 6862

آدرس ایمیل

shariatv@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم شناختی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تحريك مكرر مغناطيسي هدايت شده مغزي در ناحيه دورسولترال پره فرونتال كورتكس در مقايسه با مداخله ساختگی تحریک مغناطیسی مغز بر بهبود حافظه كاري افراد بزرگسال سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرrTMS بر حاقظه کاری

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داوطلب بودن و امضای رضایت نامه کتبي؛ رده سنی 18-65 سال؛ سلامت كامل رواني بر اساس آزمون GHQ28 و خط برش 23؛ راست دست بودن؛ گزارش فرد مبنی بر عدم کشیدن سیگار؛ شرایط خروج: وجود هرگونه ایمپلنت فلزی در بدن؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ هرگونه بیماری و اختلال مغز و اعصاب؛ سابقه

تشنج؛ وجود سابقه تشنج در اقوام درجه 1؛ بارداري؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
19955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حافظه کاری
کد ICD-10
Z76.9
توصیف کد ICD-10
Person encountering health services in unspecified circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حافظه کاري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمونهاي شناختي کنتب، ان بك، وکسلر ديجيت اسپن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: تی ام اس مکرر فعال با قدرت 100 % آستانه حرکتی و فرکانس 10 هرتز، 600 پالس (1 ثانیه تحریک و 5 ثانیه استراحت) تی ام اس بر روی دورسولترال پره فرونتال چپ /
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: تی ام اس شم: کویل 45 درجه با سطح جمجمه زاویه خواهد داشت. این وضعیت احساس مشابهی از تی ام اس به فرد می دهد با این تفاوت که اثری بر روی مغز نمی گذارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ملی مطالعات اعتیاد ایران (اینکاس)
نام کامل فرد مسوول
یاسمن باقرزاده
آدرس خیابان
کارگر جنوبی پایین تر از میدان قزوین، پلاک 486
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زرین دست
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه پزشکپور، پلاک 18
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم شناختی
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
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن باقرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه پزشکپور، پلاک 18
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7629 0907
فکس
ایمیل
yass.bagherzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید وحید شریعت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خ نیایش، کوچه منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 6862
فکس
ایمیل
shariat.v@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن باقرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه پزشکپور، پلاک 18، پژوهشکده علوم شناختی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
yass.bagherzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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