پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير تحريک الکتريکي مغز بر نقص بازداري در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بيش فعالي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسي تاثير تحريک الکتريکي مغز ناحيه خلفی-جانبی قشر پيش پيشانی بر نقص بازداري در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بيش فعالي می باشد. در اين مطالعه 20 دانش آموز دبيرستانی از بين 250 دانش آموز از طريق دو آزمون وندريوتا و کانرز که به ترتيب برای سنجش نشانگان ADHD در دوران کودکی و بزرگسالی است و همچنين آزمون SCL-25 که برای سنجش سلامت عمومی روانی است انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها در حين تحريک الکتريکی قشر پيش پيشانی خلفی-جانبی که به مدت 15 دقيقه به طول خواهد انجاميد، آزمون های استروپ و برو/نرو که برای سنجش مهاربازداری هستند را انجام خواهند داد. قشر پيش پيشانی خلفی-جانبی چپ به عنوان قشر هدف و ناحيه سوپرااوربيتال راست به عنوان رفرنس در نظر گرفته شده است؛ 1) تحريک آند بر روی قشر پيش پيشانی خلفی-جانبی چپ در حالی که کاتد بر روی سوپرااوربيتال راست قرار دارد. 2) تحريک کاتد بر روی قشر پيش پيشانی خلفی-جانبی چپ در حالی که آند بر روی سوپرااوربيتال راست قرار دارد. 3) شرايط شم يا تحريک ساختگی به عنوان گروه کنترل، شرايط شم مانند تحريک فعال است با اين تفاوت که جريانی وجود نخواهد داشت و دستگاه در طول اجرای آزمون ها بر روی سر می ماند. آزمودنی ها به صورت تصادفی در سه موقعيت تحريک قرار خواهند گرفت و فاصله زمانی بين جلسات 72 ساعت برای جلوگيری از هر گونه اثر احتمالی تحريک بر ارزيابی جلسه بعد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062318192N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **22-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلطانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 1617

آدرس ایمیل

z.soltaninejad@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تحريک الکتريکي مغز بر نقص بازداري در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بيش فعالي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتحریک الکتریکی مغز بر بهبود توانایی مهار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن نشانگان نقص توجه و بیش فعالی از طریق دو پرسشنامه وندریوتا و کانرز؛ دارا بودن سلامت عمومی روانی از طریق پرسشنامه SCL-25 فرم کوتاه SCL-90؛ راست دست بودن؛ سن بین 15 تا 18 سال. معیارهای خروج: وجود سابقه صرع و تشنج و ضربه به سر؛ سابقه اختلالات روانپزشکی؛ آزمودنی نتواند تحریک دستگاه tDCS را تحمل کند.

سن
از سن **78 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2013-01-28, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
760/827/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان نقص توجه و بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نقص بازداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های کامپیوتری سنجش مهار بازداری؛ آزمون برو/نرو و استروپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دستگاه tDCS: سردرد، سرگیجه، سوزش، خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تحریک واقعی و شرایط شم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش عوارض جانبی tDCS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله آنود چپ؛ در این مداخله الکترود مثبت (آنود) روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می گیرد که منجر به افزایش فعالیت نورونی می شود و الکترود منفی (کاتود) بر روی ناحیه پیشانی راست قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله کاتود چپ؛ در این مداخله الکترود منفی (کاتود) روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ قرار می گیرد که منجر به کاهش فعالیت نورونی این منطقه می شود و الکترود مثبت (آنود) بر روی ناحیه پیشانی راست قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
مداخله شم؛ در این مداخله، الکترودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی روی سر آزمودنی به مدت 15 دقیقه گذاشته می شود ولی هیچ جریان الکتریکی به جز 30 ثانیه اول شروع و 30 ثانیه پایانی جلسه (برای گمراه ساختن آزمودنی) به آزمودنی وارد نمی شود. این جلسه به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
اقای محمدرضا باغخانی
آدرس خیابان
کرمان- خیابان سرباز 56
شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قهرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963133

تلفن

+98 21 29901

فکس

+98 21 2243 1919

ایمیل

z.soltaninejad@mail.sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید نجاتی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده مغز و علوم شناختی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 1617

فکس

ایمیل

Nejati@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

nejati.net

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 1617

فکس

ایمیل

z.solatninejad@mail.sbu.ac.ir

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