

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر بخشی درمانی تحریک مغز توسط tDCS بر حافظه کاری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با شروع اخیر

چکیده پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی
حافظه کارکردی

هدف از مطالعه

1) تعیین کارکرد حافظه کاری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با شروع اخیر (2) تعیین کارکرد حافظه کاری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بعد از درمان tDCS و کنترل (3) مقایسه تغییرات در کارکرد حافظه کاری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بعد از درمان کنترل و درمان tDCS

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی دارای گروه کنترل، با یک مداخله در هر گروه، برای 40 بیمار، با مداخله دو هفته ای و پیگیری به مدت یک هفته

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 40 نفر از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که در درمانگاه های دانشگاه ویزیت شده اند بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار Randlist انجام خواهد شد و بیماران و اعضای ارزیابی کننده نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد. بیماران مداخله اختصاص یافته را، دو جلسه در هفته به مدت دو هفته و در زمان ثابت قبل از ظهر دریافت خواهند کرد. تکلیف حافظه کاری به جهت ارزیابی قبل و بعد از هر جلسه بکارگیری tDCS و کنترل، و همچنین یک هفته بعد از اتمام مداخله مورد استفاده قرار خواهد گرفت و در پایان هر تکلیف، افراد و بیماران بر اساس مقیاس آنالوگ بینایی (VAS)، گزارشی از میزان خستگی ارائه می نماید. تغییرات بین اندازه گیری ها و همچنین بین دو گروه با استفاده از repeated measures ANOVA آنالیز خواهند شد و سپس در صورت وجود تغییر معنی دار، زمان آن (با توجه به اینکه در کدام اندازه گیری تغییر به سطح معنی دار رسیده است) مشخص خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1. تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته استاندارد 2. شروع 2 سال اخیر 3. سن بالای 18 4. عدم دریافت دارو و یا دریافت دوز stable مرتبط با اسکیزوفرنی 5. عدم دریافت داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی معیارهای خروج سابقه یا صرع آشکار، اختلالات بارز گردش خون، متابولیسمی، هورمونی و سایر اختلالات عصب شناختی، چپ دستی، مشکل بینایی اصلاح نشده، معلولیت جسمی مختل کننده حرکات دست، هر درجه ای از ناتوانی ذهنی (IQ زیر 75)

گروه های مداخله

مداخله روی 40 نفر از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که در درمانگاه های دانشگاه ویزیت شده اند و یا با تشخیص اسکیزوفرنی در مرکز آموزشی درمانی رازی بستری شده اند، انجام میشود. این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160528028118N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فرهنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

984133803353 98+

آدرس ایمیل

farhangs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تاریخ تأیید

2017-01-23, 1395/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کارکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، فواصل جلسات مداخله، بعد از مداخلات، یک ماه بعد از

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف حافظه کارکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک تراجمه ایی با جریان مستقیم، بصورت دو جلسه در هفته

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمانی تحریک مغز توسط tDCS بر حافظه کاری

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با شروع اخیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مغز توسط tDCS بر بهبود حافظه بیماران مبتلا به

اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته استاندارد

2. شروع 2 سال اخیر 3. سن بالای 18 4. عدم دریافت دارو و یا

دریافت دوز stable مرتبط با اسکیزوفرنیا 5. عدم دریافت داروهای

موثر بر سیستم عصبی مرکزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه یا صرع آشکار 2. اختلالات بارز گردش خون 3. اختلالات

متابولیسمی 4. اختلالات هورمونی 5. اختلالات عصب شناختی 6. مشکل

بنیایی اصلاح نشده 7. چپ دستی و معلولیت جسمی مختل کننده

حرکات دست 8. هر درجه ای از ناتوانی ذهنی (IQ زیر 75)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فرد به عنوان واحد تصادفی سازی و با استفاده

از لیست تهیه شده با نرم افزار Randlist

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، هم شرکت کنندگان و تیم پژوهشی پیامد از تخصیص

گروه‌های مطالعه بی اطلاعند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دستگاه تحريك تراجمحه ابي بدون استفاده از جريان مستقيم، بصورت دو جلسه در هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

سارا فرهنگ

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تلفن

3353 3380 41 98+

ایمیل

farhangs@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخاری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تلفن

3353 3380 41 98+

ایمیل

farkharia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حبیبه برزگر

موقعیت شغلی

روان شناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تلفن

3353 3380 41 98+

فکس

ایمیل

barzegar.9005@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سارا فرهنگ

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تلفن

3353 3380 41 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها با (حفظ نام) قابل اشتراک گذاری خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست رسمی از موسسه حمایت کننده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست و علت آن در قالب پروپوزال

سایر توضیحات

ایمیل

FARHANGS@TBZMED.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهناز حسین ترابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51999

تلفن

9841333803353 98+

ایمیل

beh.hoseini@yahoo.com