

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

میزان تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی مغز از طریق جمجمه روی افراد مبتلا به اختلال خفیف شناختی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه اثر تحریک مکرر مغناطیسی مغز از طریق جمجمه بر روی اختلال شناختی خفیف و دارونما است و نمونه ها به حجم نمونه 16 نفر شامل مرد و زن مراجعه کننده به کلینیکهای مغز و اعصاب وابسته بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم میباشند که معیارهای ورود وجود اختلال خفیف شناختی بر اساس تستهای حداقل سطح ظرفیت شناختی بالای 24؛ و ارزیابی شناختی مونترال بالای 26 است و معیار خروج آن وجود علل قابل درمان بیماری فراموشی (دمانس) است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده و کور نشده میباشد که از ابتدای مطالعه حجم نمونه به دو گروه به شکل تصادفی تقسیم شده و گروه اول تحت مداخله مورد نظر با القای امواج مغناطیسی مکرر روی منطقه خلفی و خارجی لوب فرونتال مغز قرار گرفته و گروه دوم تحت دارو نما قرار میگیرد. و همین دو گروه پس از هشت جلسه به ترتیب تحت دارونما و امواج مغناطیسی قرار میگیرند. که پیشگیری از تبدیل اختلال خفیف شناختی (mci) به بیماری فراموشی (دمانس) در آن با انجام تستهای ارزیابی شناختی مونترال و حداقل سطح ظرفیت شناختی بررسی میشود. تستهای شناختی ذکر شده پس از جلسات هشت و شانزده انجام و با هم مقایسه میشوند. این تحقیق طی یک دوره تقریبی حدود پنج ماهه انجام خواهد شد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8572 611 912 98+
آدرس ایمیل
mehrpour.m@iums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/01, 2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/01, 2017-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی مغز از طریق جمجمه روی افراد مبتلا به اختلال خفیف شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک مکرر مغز از طریق جمجمه با امواج مغناطیسی روی افراد مبتلا به اختلال خفیف شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هر بیمار با شکایت اختلال حافظه؛ با انجام تست حداقل ظرفیت شناختی بالاتر از 24 از مقدار کلی 30؛ انجام تست ارزیابی شناختی مونترال بالاتر از 26 از نمره کلی 30. شرایط خروج از مطالعه: معیار خروج از مطالعه وجود دمانس تایید شده با انجام تستهای حداقل ظرفیت شناختی کمتر از 24 از 30؛ و ارزیابی شناختی مونترال کمتر از 26 از 30؛ سطح سرمی ویتامین B12 کمتر از 200 Pg/ml؛ رد کم کاری تیروئید با هورمون محرک تیروئید بیشتر از 6 uU/ml؛ هر ضایعه مغزی که فراموشی را توجیه کند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011028199N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/07, 27-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/07, 2017-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انتسبه ملکدار

نام سازمان / نهاد

و وجود افسردگی با انجام تست غربالگری بک بین 14 تا 28.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با پاکت های در بسته در هر دو

گروه مداخله و کنترل استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان شهید همت، جنب سازمان انتقال خون

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

14-06-2015, 1394/03/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211158008

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

بررسی تغییر سطح عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک هفته قبل از مداخله و دارونما تا یک هفته پس از مداخله و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: هشت بیمار در این مطالعه به میزان هشت جلسه که طی سه هفته هفته ای دو تا سه جلسه و هر جلسه به مدت نیم ساعت است تحت درمان قرار گرفته اند: دستگاه تولید کننده امواج مغناطیسی محصول شرکت دانمارکی به نام ماگناتور با میزان تحریک: بالای یک هرتز و اغلب بالای ده هرتز است که اثر تحریکی روی کورتکس لوب فرونتال در قسمت خلفی خارجی دارد: شدت تحریک: حداقل میزان تحریکی است که یک پاسخ حرکتی کوچک که غالباً عضلات کوچک دست مقابل میباید را ایجاد کند و توسط پزشک دیده میشود یا در نوار عضله ثبت میشود که غالباً بین 100 تا 120 درصد استانه استراحت نورو حرکتی است. زمان تحریک هر بار: ده ثانیه میباید محل تحریک: در قسمت چپ قسمت خلفی خارجی لوب پیشانی مغز است که جایی که اغلب افراد مبتلا در آن محل کاهش عملکرد دارند. فاصله بین تحریکات: 20:0 ثانیه تعداد تحریکات در هر جلسه: 1000 و زمان هر جلسه: 30 دقیقه و تعداد جلسات: دو تا سه جلسه در هر هفته به تعداد هشت جلسه در مجموع میباید. همین گروه پس از انجام تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال تحت درمان با دارونما به شکل دریافت صدا بدون دریافت موج مغناطیسی واقعی به میزان هشت جلسه با شرایط گفته شده در مداخله گروه دوم قرار میگیرند و در نهایت پس از پایان جلسه شانزدهم همان تستهای شناختی برایشان انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: گروه دوم پس از انجام تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال تحت درمان با دارونما به شکل دریافت صدا بدون دریافت موج مغناطیسی واقعی به میزان هشت جلسه هفته ای دو تا سه جلسه در منطقه خلفی خارجی لوب فرونتال قرار میگیرند و در نهایت پس از پایان جلسه هشتم تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال برایشان انجام میشود این هشت بیمار در این مطالعه به میزان هشت جلسه دیگر که طی سه هفته هفته ای دو تا سه جلسه و هر جلسه به مدت نیم ساعت است تحت درمان قرار گرفته اند: دستگاه تولید کننده امواج مغناطیسی محصول شرکت دانمارکی به نام ماگناتور با میزان تحریک: بالای یک هرتز و اغلب بالای ده هرتز است که اثر تحریکی روی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کورتکس لوب فرونتال در قسمت خلفی خارجی دارد: شدت تحریک
حداقل میزان تحریکی است که یک پاسخ حرکتی کوچک که غالباً
عضلات کوچک دست مقابل میباشد را ایجاد کند و توسط پزشک دیده
میشود یا در نوار عضله ثبت میشود که غالباً بین 100 تا 120 درصد
استانه استراحت نورو حرکتی است. زمان تحریک هر بار: ده ثانیه
میباشد محل تحریک: در سمت چپ قسمت خلفی خارجی لوب پیشانی
مغز است که جایی که اغلب افراد مبتلا در آن محل کاهش عملکرد
دارند. فاصله بین تحریکات: 20:0 ثانیه تعداد تحریکات در هر
جلسه: 1000 و زمان هر جلسه: 30 دقیقه و تعداد جلسات: دو تا سه
جلسه در هر هفته به تعداد هشت جلسه در مجموع میباشد. همین گروه
مجدداً تحت تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی
شناختی مونتال قرار میگیرند
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
انسبه ملکدار
موقعیت شغلی
رزیذنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان ولدی
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1718 8214 21 98+
فکس
1321 8214 21 98+
ایمیل
THEFIRSTMAJID@YAHOO.COM info@ent-hns.org
آدرس صفحه وب
firuzgar.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مهرپور
موقعیت شغلی
نورواپترونیست، استادیار، بیمارستان فیروزگر، رییس بخش آی
سی یو نورواپترونیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان ولدی
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1718 8214 21 98+
فکس
1321 8214 21 98+
ایمیل
mehrpour.m@iums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسبه ملکدار، رزیذنت سال چهارم، نورولوژی، دانشگاه
علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسبه ملکدار، رزیذنت سال چهارم رشته نورولوژی، دانشگاه
علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مهرپور
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید
چمران جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران طبقه
پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

آدرس صفحه وب
www.firuzgar.iums.ac.ir

فکس
1321 8214 21 98+
ایمیل
mehrpour.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

موقعیت شغلی

استادیار، نوروابتنرونشینیست، بیمارستان فیروزگر، رییس بخش ای

سی یو استروک

سایر حوزه های کاری/تخصصها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان ولدی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1718 8214 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی