پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ودارونما است و نمونه ها به حجم نمونه 16 نفر شامل مرد وزن مراجعه کننده به کلینیکهای مغز و اعصاب وابسته ببیمارستان فیروزگر و رسول اکرم میباشد 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 ان وجود علل قابل درمان بیماری فراموشی (دمانس) است .مطالعه از نوع کارازمایی 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 وخارجی 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 ان 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 حدودا پنج ماهه انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011028199N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه ملکدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 611 8572

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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 تست حداقل ظرفیت شناختی کمتر از 24 از 30 ؛و ارزیابی شناختی مونترال کمتر از 26 از 30 ؛سطح سرمی ویتامین B12 کمتر از Pg/ml 200 ؛رد کم کاری تیرویید با هورمون محرک تیرویید بیشتر از uU/ml 6 ؛هرضایعه مغزی که فراموشی را توجیه کند

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

متقاطع

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

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

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

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

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 مداخله1: .هشت بیمار دراین مطالعه به میزان هشت جلسه که طی سه هفته هفته ای دو تا سه جلسه وهر 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 واغلب 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 غالبا عضلات کوچک دست مقابل میباشد را ایجاد کند و توسط پزشک دیده میشود یا در نوار عضله ثبت میشود که غالبا بین 100 تا 120 درصد استانه استراحت نورون حرکتی است. زمان تحریک هر بار:ده ثانیه میباشد محل تحریک : درسمت چپ قسمت خلفی خارجی لوب بیشانی مغزاست که جایی که اغلب افراد مبتلا در ان محل کاهش عملکرد دارند. فاصله بین تحریکات: 0:20ثانیه تعداد تحریکات درهر 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 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 ودر 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 ودر نهایت پس از پایان جلسه هشتم تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال برایشان انجام میشود این هشت بیمار دراین مطالعه به میزان هشت جلسه دیگر که طی سه هفته هفته ای دو تا سه جلسه وهر 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 واغلب 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 غالبا عضلات کوچک دست مقابل میباشد را ایجاد کند و توسط پزشک دیده میشود یا در نوار عضله ثبت میشود که غالبا بین 100 تا 120 درصد استانه استراحت نورون حرکتی است. زمان تحریک هر بار:ده ثانیه میباشد محل تحریک : درسمت چپ قسمت خلفی خارجی لوب بیشانی مغزاست که جایی که اغلب افراد مبتلا در ان محل کاهش عملکرد دارند. فاصله بین تحریکات: 0:20ثانیه تعداد تحریکات درهر 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 مجددا تحت تستهای شناختی حداقل ظرفیت شناختی و ارزیابی شناختی مونترال قرار میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه ملکدار , رزیدنت 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 انسیه ملکدار , رزیدنت 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

ازتهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

انسیه ملکدار

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر, خیابان ولدی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8214 1718

فکس

+98 21 8214 1321

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

نوروانترونشیست، استادیار، بیمارستان فیروزگر، رییس بخش آی سی یو نوروانترونشن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر , خیابان ولدی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8214 1718

فکس

+98 21 8214 1321

ایمیل

mehrpour.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.firuzgar.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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