

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر بهبود عملکرد شناختی افراد سالم با توجه به سختی تکلیف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارکردهای شناختی به عنوان یک کارکرد بسیار مهم در فعالیت های روزمره به شمار میرود که نقش حافظه کاری به عنوان جزء اساسی آن شناخته شده است. این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی روش فراجمجمه ای تحریک مغناطیسی مکرر در ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بر روی حافظه کاری طراحی شده است. طرح این نوع پژوهش از نوع آزمایشی با گروه گواه و انتساب تصادفی می باشد. معیارهای ورود عبارتست از راست دست بودن، عدم سابقه بیماری روانپزشکی و سن بین 20 تا 50 سال. 20 آزمودنی سالم از روش نمونه گیری در دسترس، انتخاب و در قالب دو گروه ده نفره انتساب تصادفی میشوند. سپس به گروه آزمایشی، یک جلسه تحریک مغناطیسی با فرکانس 10 هرتز به مدت 10 دقیقه و به گروه کنترل، تحریک دارونما ارائه میشود. شرکت کنندگان قبل و بعد از تحریک با سطوح مختلف آزمون ان-بک (n-back)، مورد سنجش قرار خواهند گرفت. سپس "زمان واکنش" و "تعداد پاسخهای درست" به عنوان متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه، بین دو گروه مقایسه میگردد. همچنین، اثر تعدیل کنندگی سختی تکلیف بر روی اثربخشی مشاهده شده بررسی میشود.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2738 8869 21 98+

#### آدرس ایمیل

f.baharan@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/17, 2017-08-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31, 2017-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر بهبود عملکرد شناختی افراد سالم با توجه به سختی تکلیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مغز بر عملکردهای شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ راست دست بودن؛ عدم سابقه درمان با تحریک مغناطیسی مکرر؛ سلامت روانپزشکی؛ توانایی فهم و همراهی مراحل آزمایش. معیارهای خروج: از دست دادن توانایی فهم و همراهی مراحل آزمایش.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041733488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2017, 1396/05/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/16, 2017-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة سادات حسینی بهارانچی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

#### کشور

## 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

تعداد پاسخ صحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعاتی که آزمودنی به درستی کلید را فشار داده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه فعال - دریافت تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر - در ناحیه

فشر پیش پیشانی خلفی جانبی چپ - شدت 10 هرتز - مدت 12 دقیقه

- یک جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

گروه شم(کنترل) - دریافت تحریک مغناطیسی شم- قرار گرفتن کویل

به صورت زاویه دار - شدت 10 هرتز - مدت 12 دقیقه - یک جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آتیه درخشان ذهن

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک 23

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی بهرامی احسان

آدرس خیابان

زرگراه شهید دکتر چمران- خیابان جلال آل احمد- رو به روی کوی

نصر، خیابان دکتر کاردان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر- روبروی سازمان مرکزی- بالای باشگاه کارکنان-

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.ut.rec.1395010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی میان زمان ارائه محرک تا زمان فشردن کلید توسط

آزمودنی

بزرگراه شهید چمران - خیابان جلال آل احمد - روبروی کوی نصر -  
خیابان کاردان - دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3675 725 912 98+

فکس

ایمیل

f.baharan@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات حسینی بهارانچی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان جلال آل احمد - روبروی کوی نصر -  
خیابان کاردان - دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3675 725 912 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات حسینی بهارانچی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان جلال آل احمد - روبروی کوی نصر -  
خیابان کاردان - دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3675 725 912 98+

فکس

ایمیل

f.baharan@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات حسینی بهارانچی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان