

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه اثر بخشی tDCS با مداخلات کاردرمانی در بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در مطالعه حاضر تاثیر tDCS و تمرینات کاردرمانی رایج بر تغییرات کمی امواج مغزی بیماران اسکیزوفرنی و عملکرد شناختی آنها مورد بررسی قرار میگیرد.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور (بیمار)، با گروه کنترل شم و طرح گروه موازی با مجموع 30 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی رازی و در اتاق کاردرمانی انجام گرفت. گروه کنترل تنها در 30 ثانیه آغازین مداخله، تحریک الکتریکی دریافت میکنند و پس از آن جریان قطع میشود. افراد از واقعی یا شم بودن تحریکات و گروه خود اطلاع نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک؛ داشتن نمره MMSE بالاتر از 17 برای خانمها و 18 برای آقایان. شرایط خروج: ابتلا به اسکیزوفرنی نوع پارانوئید، تغییر رژیم دارویی طی یک ماه گذشته و یا در مدت انجام مداخله، بیمارانی که سابقه ی ECT داشته باشند، بیمارانی که مشکلات پوستی در سر داشته باشند، بیمارانی که بیماریهای مزمن نورولوژیک یا اختلال اسکلتی عضلانی به خصوص اختلال حرکتی در اندام فوقانی .

#### گروههای مداخله

مداخله به صورت 6 جلسه 20 دقیقه ای خواهد بود. الکتروود آند در منطقه F3 و الکتروود کاتد روی منطقه سوپرا اوربیتال سمت مقابل قرار داده خواهد شد. تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر جریان مستقیم بر روی قشر F3 اعمال خواهد شد. بیماران هر دو گروه حین مداخله تمرینات مربوط به حافظه دیداری انجام خواهند داد. تمرین اول به خاطر سپردن ترتیب کارت ها و سپس پیدا کردن کارت هایی بود که محل قرارگیریشان تغییر کرده بود. تمرین دوم به خاطر سپردن کارت ها و سپس نام بردن کارت های حذف شده بود و تمرین سوم به خاطر سپردن کارت ها و سپس نام بردن آنها بود گروه کنترل تنها 30 ثانیه اول تحریک الکتریکی دریافت خواهد کرد. همچنین حین دریافت تحریک الکتریکی شم، 3 تمرین مربوط به حافظه دیداری را نیز انجام خواهند داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بخش های مختلف مغز؛ عملکردهای شناختی.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180317039116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه فتحی آذر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1366 3386 21 98+

#### آدرس ایمیل

el.fathiazar@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی tDCS با مداخلات کاردرمانی در بهبود عملکرد

شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک. حد اقل یکسال از بستری شدنشان گذشته باشد. داشتن نمره MMSE بالاتر از 17 برای خانمها و 18 برای آقایان

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

با استفاده از سکه.

یک سوپه کور

جهت از بین بردن تفاوت در حس آغاز تحریک الکتریکی بین گروه‌ها، گروه کنترل تنها در 30 ثانیه اول، تحریک الکتریکی دریافت خواهند کرد.

دارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران اوین بلوار دانشجو خیابان کودکان دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی گروه کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شناختی کاتب\_ ارزیابی شناختی کاردرمانی لونسیتین (لوتکا)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی کمی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه برای ایجاد تحریکات الکتریکی مغزی از

دستگاه tDCS استفاده خواهد شد. مداخله به صورت 6 جلسه 20

دقیقه ای خواهد بود. الکتروود آند بر اساس سیستم بین المللی 10-20

EEGS در منطقه F3 یا همان DLPFC چپ و الکتروود کاتد روی منطقه

سوپرا اوربیتال سمت مقابل قرار داده خواهد شد. تحریک الکتریکی با

شدت 2 میلی آمپر جریان مستقیم و از طریق الکتروودهای آنودال

سطحی اسفنجی آغشته به محلول سرم فیزیولوژی، بر روی قشر F3

اعمال خواهد شد. جلسات به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد و

بیماران حین مداخله، تمرینات مربوط به حافظه دیداری را انجام

خواهند داد. تمام شرکت کنندگان هر جلسه به مدت 20 دقیقه، 3Task

مربوط به حافظه دیداری انجام خواهند داد. Task اول به خاطر سپردن

ترتیب کارت‌ها و سپس پیدا کردن کارت‌هایی است که محل

قرارگیریشان تغییر کرده است. Task دوم به خاطر سپردن کارت‌ها و

سپس نام بردن کارت‌های حذف شده است و Task سوم به خاطر

سپردن کارت‌ها و سپس نام بردن کامل آنها است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله به صورت 6 جلسه 20 دقیقه ای خواهد بود.  
الکتروود آند بر اساس سیستم بین المللی 10-20 EEGs در منطقه F3 یا همان DLPFC چپ و الکتروود کاند روی منطقه سوپرا اوربیتال سمت مقابل قرار داده خواهد شد. تحریک الکتریکی با شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت تنها 30 ثانیه، در آغاز جلسات، از طریق الکتروودهای آنودال آغشته به سرم فیزیولوژی، بر روی قشر F3 اعمال خواهد شد. بیماران از قطع جریان اطلاع نخواهند داشت. جلسات به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد. تمام شرکت کنندگان هر جلسه به مدت 20 دقیقه، 3Task مربوط به حافظه دیداری انجام خواهند داد. Task اول به خاطر سپردن ترتیب کارت ها و سپس پیدا کردن کارت هایی است که محل قرارگیریشان تغییر کرده است. Task دوم به خاطر سپردن کارت ها و سپس نام بردن کارت های حذف شده است و Task سوم به خاطر سپردن کارت ها و سپس نام بردن کامل آنها است.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی رازی

**نام کامل فرد مسوول**

الهه فتحی آذر

**آدرس خیابان**

تهران ، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار

**شهر**

شهر ری

**استان**

تهران

**کد پستی**

18664

**تلفن**

1226 3340 21 98+

**ایمیل**

razi@uswr.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

الهه فتحی آذر

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کاردرمانی

**آدرس خیابان**

تهران، سه راه افسریه، شهرک مسعودیه 20 متری ابومسلم

خراسانی کوچه مولوی پ 51 ط 3

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

17889-17341

**تلفن**

1366 3386 21 98+

**ایمیل**

Elahe\_fathi91@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

الهه فتحی آذر

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کاردرمانی

**آدرس خیابان**

تهران، سه راه افسریه، شهرک مسعودیه 20 متری ابومسلم

خراسانی کوچه مولوی پ 51 ط 3

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

حجت الله حقگو

**آدرس خیابان**

انستگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن

بست کودکیار گروه کاردرمانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

**تلفن**

0083 2218 21 98+

**ایمیل**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1788917341  
تلفن  
1366 3386 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Elahe\_fathi91@yahoo.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1788917341  
تلفن  
1366 3386 21 98+  
ایمیل  
Elahe\_fathi91@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه فتحی آذر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
تهران، سه راه افسریه، شهرک مسعودیه 20 متری ابومسلم  
خراسانی کوچه مولوی پ 51 ط 3  
شهر