پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در مطالعه حاضر تاثیر tDCS و تمرینات کاردرمانی رایج بر تغییرات کمی امواج مغزی بیماران اسکیزوفرنی و عملکردشناختی 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 جلسة 20 دقیقه ای خواهد بود. الکترود آند در منطقة F3 و الکترود کاتد روی منطقة 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 کامل 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180317039116N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه فتحی آذر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3386 1366
آدرس ایمیل
el.fathiazar@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-18, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر tDCS بر عملکردهای شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک. حد اقل یکسال از بستری شدنشان گذشته باشد. داشتن نمره MMSE بالاتر از 17 برای خانمها و 18 برای آقایان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از سکه.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت از بین بردن تفاوت در حس آغاز تحریک الکتریکی بین گروه ها، گروه کنترل تنها در 30 ثانیة اول، تحریک الکتریکی دریافت خواهند کرد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.404

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 کانتب_ ارزیابي شناختي کاردرماني لونستين(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 جلسة 20 دقیقه ای خواهد بود. الکترود آند بر اساس سیستم بین المللی10-20 EEGs در منطقة F3 یا همان DLPFC چپ و الکترود کاتد روی منطقة سوپرا اوربیتال سمت مقابل قرار داده خواهد شد. تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر جریان مستقیم و از طریق الکترودهای 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 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله به صورت 6 جلسة 20 دقیقه ای خواهد بود. الکترود آند بر اساس سیستم بین المللی10-20 EEGs در منطقة F3 یا همان DLPFC چپ و الکترود کاتد روی منطقة سوپرا اوربیتال سمت مقابل قرار داده خواهد شد. تحریک الکتریکی با شدت جریان2 میلی آمپر به مدت تنها 30 ثانیه،در آغاز جلسات، از طریق الکترودهای 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
الهه فتحی آذر
آدرس خیابان
تهران ، شهرري ـ سه راه تقی آباد ـ بلوار شهید رستگار
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
18664
تلفن
+98 21 3340 1226
ایمیل
razi@uswr.ac.ir

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
انشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
h.haghgoo@yahoo.com
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 3386 1366
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
1788917341
تلفن
+98 21 3386 1366
ایمیل
Elahe_fathi91@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1788917341
تلفن
+98 21 3386 1366
فکس
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