

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی بهبود نقائص شناختی در بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی بهبود نقائص شناختی
در بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان
بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه 20
نفر می باشد که به صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار می
گیرند. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان
بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه 20
نفر می باشد که به صورت تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی در دو
گروه قرار می گیرند. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیمار
از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو
کور) صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-60 سال، وجود معیارهای اختلال
اسکیزوفرنی براساس معیارهای DSM IV-TR و مصاحبه بالینی انجام
شده توسط استاد راهنما، عدم دریافت ECT طی یکماه قبل از ورود به
مطالعه، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی شرایط خروج از مطالعه:
بروز عوارض جانبی که باعث عدم تمایل بیمار به ادامه انجام
tDCS شود نیاز به ECT، بیماری صرع، دمانس، دلیریوم و سایر
بیماریهای شناختی، عدم بارداری، عدم ابتلا به بیماری طبی، سوء
مصرف مواد یا الکل طی یکماه اخیر بجز نیکوتین

گروه های مداخله

10 بیمار در گروه مورد و 10 بیمار در گروه کنترل قرار میگیرند. در
گروه کنترل الکترودها وصل شده ولی تحریکی صورت نمیگیرد در گروه
مورد تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS (شرکت مدینا
طب ساخت کشور انگلستان) آغاز میشود. شدت جریان 2 میلی آمپر به
مدت 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه کاری، توجه مستمر، توجه انتخابی و عملکرد اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N79

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی بهبود نقائص شناختی
در بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتحرک الکتریکی مستقیم مغز بر روی بهبود نقائص شناختی

در بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال وجود معیارهای اختلال اسکیزوفرنی براساس معیارهای DSM IV-TR ومصاحبه بالینی انجام شده توسط استاد راهنما عدم دریافت ECT طی یکماه قبل از ورود به مطالعه عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض جانبی که باعث عدم تمایل بیمار به ادامه انجام DCS شود نیاز به ECT بیماری صرع، دمانس، دلیریوم و سایر بیماریهای شناختی عدم بارداری عدم ابتلا به بیماری طبی سوء مصرف مواد یا الکل طی یکماه اخیر بجز نیکوتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه‌ها

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها را می‌دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی
کد پستی

3814957558

تاریخ تأیید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع Tdcs، بعد از انجام 5 جلسه و یک روز بعد از جلسه 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته

2

شرح متغیر پیامد

توجه مستمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع Tdcs، بعد از انجام 5 جلسه و یک روز بعد از جلسه 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته

3

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع Tdcs، بعد از انجام 5 جلسه و یک روز بعد از جلسه 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع Tdcs، بعد از انجام 5 جلسه و یک روز بعد از جلسه 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فراختای ارقام وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل الکترودها وصل شده ولی تحریکی صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS (شرکت مدینا طب ساخت کشور انگلستان) آغاز میشود. شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیتا علاقمند

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alaghemand@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Arjmandzadegan@arakmua.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

ghasemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیتا علاقمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

marmar_kaveh64@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر انیتا علاقمند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Alaghemand@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاوه ای

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی