پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر تحریک مغز با جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه (tDCS) بر دو منطقه مغزی DLPFC و OFC در ارتقاء عملکرد اجرایی گرم و سرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی tDCS روی DLPFC و OFCدر عملکرد اجرایی گرم و سرد می باشد

طراحی

این مطالعه روی 45 فرد بزرگسال سالم در سه گروه آزمایش و شم اجرا می شود. همه افراد بر اساس نمونه گیری در دسترس انتخاب و به تصادف در هر یک از دو گروه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه آزمایشی از نوع یک سو بی خبر است که فقط آزمودنی ها از آن بی خبر هستند. در ابتدا، اهداف طرح برای افراد توضیح داده شد سپس بعد از کسب اطلاعات دموگرافی و رضایت نامه آگاهانه کتبی، هر فرد چهار نوع نرم افزار عملکرد اجرایی n-back، برج لندن، بارت و آیوا را به عنوان پیش تست تکمیل نمودند. سپس هر یک در اتاقی آرام و در صندلی راحت قرار گرفته تحت تحریک tDCS قرار گرفتند. مداخله تا ده روز به طور پی در پی انجام شد و در پایان 10 روز بعد از اتمام مداخله چهار نوع نرم افزار عملکرد اجرایی n-back، برج لندن، بارت و آیوا را به عنوان پس تست تکمیل نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1) راست دست بودن 2) عدم تاریخچه قبلی از جراحی مغزی، صرع، تشنج یا آسیب مغزی 3) عدم تاریخچه از مصرف مواد یا هرگونه اختلال در محور یک یا دو، 4) نداشتن فلز، پروتز، شنت در جمجمه.

گروه‌های مداخله

1) گروه آزمایشی: با تحریک tDCS در حدود 2 میلی آمپر روی نواحی: anodal l-DLPFC/cathodal r-OFC 2) گروه آزمایشی: با تحریک tDCS در حدود 2 میلی آمپر روی نواحی: cathodal l-DLPFC/anodal r-OFC 3) گروه شم: قرار گیری الکترود همانند گروه آزمایشی اول بدون ارائه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در عملکردهای اجرایی گرم و سرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170429033690N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدباهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3325 7255

آدرس ایمیل

farzaneh@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک مغز با جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه (tDCS) بر دو منطقه مغزی DLPFC و OFC در ارتقاء عملکرد اجرایی گرم و سرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tDCS روی عملکرد اجرایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راست دست بودن عدم تاریخچه قبلی از جراحی مغزی، صرع، تشنج یا آسیب مغزی عدم تاریخچه از مصرف مواد یا هرگونه اختلال در محور یک یا دو نداشتن فلز، پروتز، شنت در جمجمه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های در دسترس که واجد معیارهای ورود هستند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان یا شبه درمان قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سر کور می باشد به این صورت که آزمودنی ها از نوع مداخله آگاهی نداشتند.

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 در پژوهش دانشکده دامپزشکی دانشگاه شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914111

تاریخ تایید

2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UK.VETMED.REC.1398.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی عملکردهای اجرایی در افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکردهای اجرایی در آزمون های nback، برج لندن، آیوا و بارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عملکردهای اجرایی سرد با استفاده از nback و برج لندن و عملکردهای اجرایی گرم با استفاده از آیوا و بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول شامل تحریک آنودی DLPFC نیمکره چپ (F3) و تحریک کاتودی OFC نیمکره راست (Fp2) در حدود 2 میلی آمپر در جهت افزایش عملکرد اجرایی سرد می باشد. مداخله برای 10 جلسه پی در پی انجام می شود که هر جلسه در 20 دقیقه به طول می انجامد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله دوم شامل تحریک آنودی OFC نیمکره راست (Fp2) و تحریک کاتودی DLPFC نیمکره چپ (F3) در حدود 2 میلی آمپر در جهت افزایش عملکرد اجرایی گرم می باشد. مداخله برای 10 جلسه پی در پی انجام می شود که هر جلسه در 20 دقیقه به طول می انجامد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهیدباهنر

نام کامل فرد مسوول

مسعود باقری

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2353
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
مسعود باقری
آدرس خیابان
خیابان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2353
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید باهنر
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 شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه پولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2353
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه پولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2353
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه پولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2353
ایمیل
f.pouladi80@gmail.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

بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی سال 1401خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

به منظور تحقیق به صورت ایمیل

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

از طریق ایمیل با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل در طول یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار می گیرد

سایر توضیحات