

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی tDCS روی DLPFC و OFC در 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.

گروه های مداخله

1) گروه آزمایشی: با تحریک tDCS در حدود 2 میلی آمپر روی نواحی: anodal I-DLPFC/cathodal r-OFC 2) گروه آزمایشی: با تحریک tDCS در حدود 2 میلی آمپر روی نواحی: cathodal I-cathodal I- 3) گروه شام: قرار گیری الکتروده 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

آخرین بروز رسانی: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه پولادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدباهنر کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7255 3325 34 98+
آدرس ایمیل
farzaneh@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

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

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

مصادق 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

نمونه‌های در دسترس که واجد معیارهای ورود هستند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان یا شبه درمان قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سر کور می باشد به این صورت که آزمودنی‌ها 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

۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.UK.VETMED.REC.1398.024

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2353 3132 34 98+
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
2353 3132 34 98+
ایمیل
f.pouladi80@gmail.com

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
2353 3132 34 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی سال 1401 خواهد 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 یا نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل در طول یک هفته داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد

سایر توضیحات