

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تصمیم گیری اخلاقی (اجتماعی) و ارتباط آن با تصمیم گیری مبتنی بر ریسک و پروفایل شناختی (کارکرد اجرایی و شناخت اجتماعی) در بیماران با آسیب مغزی (تروماتیک، سکته ی مغزی) قبل و بعد از تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم در مقایسه با گروه شاهد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک مغز با استفاده از دستگاه تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم بر تصمیم گیری اخلاقی و کمک به شناخت مسیرهای بهتر نورواناتومیک تصمیم گیری اخلاقی

طراحی

این کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، تصادفی شده، به این صورت که 20 نفر با اختلال تصمیم گیری اخلاقی بر اساس مطالعات پیشین با جدول اعداد تصادفی به دو گروه 10 نفره که یک گروه کنترل و یک گروه تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم دریافت میکنند، تقسیم میشوند. تصادفی سازی ساده و فردی است. شرکت کنندگان و تحلیل کنندگان از اینکه کدام فرد تحریک دریافت کرده یا نکرده است، بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی اولیه در بیمارستان رسول اکرم، فیروز گر در بخش یا درمانگاه انجام میشود سپس افراد با رضایت آگاهانه برای ورود به مداخله به مرکز کلینیک مغز و شناخت برای تحریک مغز ارجاع میشوند. شرکت کننده ها و تحلیل گران داده در این مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حداقل تحصیلات سیکل. فقدان مشکلات رفتاری شدید مانع همکاری در درمان (پرخاشگری و بیقراری). فقدان محدودیت فیزیکی برای اجرای آزمون ها و مداخله درمانی. پذیرش کامل درمان دارویی. عدم سو مصرف مواد مخدر و محرک در یک ماه اخیر. عدم تغییر در رژیم دارویی در یک ماه اخیر. عدم بستری در بخش روانپزشکی در یک ماه اخیر. معیار خروج: هرگونه کاهش سطح هوشیاری یا دلیریوم. وجود افزای واضح. فاز حاد خلقی یا سایکوتیک. تشخیص اسکیزوفرنی. فاز حاد مصرف مواد. اختلال شخصیت ضد اجتماعی، خودشیفته یا مرزی شدید. اختلال شناختی شدید که مانع انجام تست ها شود. تشنج کنترل نشده. سابقه ی جراحی مغز که منجر به نقص واضح جمجمه شده باشد. خونریزی فعال مغزی.

گروه های مداخله

مداخله ی انجام شده transcranial direct current stimulation از نوع high definition می باشد. که به گروه مداخله داده میشود. بر اساس پروتکل موجود برای مداخلات تغییر رفتار می باشد. محل اصلی بر روی dorsolateral prefrontal cortex می باشد. در گروه کنترل الکترود بر روی سر قرار میگیرد ولی تحریک داده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم گیری اخلاقی، همدلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191016045135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات میرفاضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2331 6435 21 98+

آدرس ایمیل

f_m_tums@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تاریخ تایید
17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب مغزی تروماتیک
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

2

شرح
سکته ی مغزی
کد ICD-10
I63.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در ایتام های مختلف مربوط به تصمیم گیری اخلاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای ورود به مطالعه ، تا فاصله یک ساعت بعد مداخله با دستگاه tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سناریوهای اخلاقی تهیه شده توسط کنوستن و همکاران

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تصمیم گیری اخلاقی (اجتماعی) و ارتباط آن با تصمیم گیری مبتنی بر ریسک و پروفایل شناختی (کارکرد اجرایی و شناخت اجتماعی) در بیماران با آسیب مغزی (تروماتیک، سکته ی مغزی) قبل و بعد از تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم در مقایسه با گروه شاهد.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم بر تصمیم گیری اخلاقی در بیماران سکته ی مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل تحصیلات سیکل پذیرش درمان دارویی عدم تغییر در رژیم دارویی در یک ماه اخیر عدم بستری در بخش روانپزشکی در یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه کاهش سطح هوشیاری یا دلیریوم وجود افزایش واضح فاز حاد خلقی یا سایکوتیک فاز حاد مصرف مواد اختلال شخصیت ضد اجتماعی ، خودشیفته یا مرزی اختلال شناختی شدیدکه مانع همکاری شود سابقه ی تشنج کنترل نشده خونریزی مغزی فعال سابقه ی جراحی که در حال حاضر نقص واضحی در جمجمه به جا گذاشته باشد اسکیزوفرنیا

سن
از سن 17 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
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
20 نفر با اختلال تصمیم گیری اخلاقی بر اساس مطالعات پیشین با جدول اعداد تصادفی به دو گروه 10 نفره که یک گروه کنترل و یک گروه که تحریک جداره جمجمه با استفاده از جریان مستقیم دریافت میکنند تقسیم میشوند. تصادفی سازی ساده است. و فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به جهت کور سازی، از روش کورسازی یک سوبه استفاده شده است که به موجب آن، شرکت کنندگان و تحلیل کنندگان داده ها نسبت به اختصاص به گروه های مورد مطالعه کور نگه داشته می شوند. پیش از شروع طرح در مورد نحوه ی کار دستگاه tDCS توضیح ارائه شده و به شرکت کنندگان گفته میگردد که به صورت رندوم جریان الکتریکی دریافت خواهند یا نخواهند کرد. شرکت کنندگانی که جریانی دریافت نمی کنند تنها الکترود بر روی جمجمه ی آن ها قرار داده شده اما جریانی اعمال نمی گردد. تحلیل کنندگان نیز نسبت به این که کدام گروه جریان دریافت کرده یا نکرده اند کور می باشند.

دارو نما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه Transcranial direct current stimulation دریافت خواهد کرد به این صورت که الکترودهای دستگاه در نقاط مشخصی از جمجمه قرار داده شده و جریان الکتریکی به اندازه ی مشخص برقرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه Sham : بر روی جمجمه ی افراد حاضر در این گروه، الکترودهای دستگاه tDCS قرار داده شده اما جریان الکتریکی برقرار نمی گردد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات میرفاضلی

آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری ، مرکز تحقیقات سلامت روان، تهران،

خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

f_m_tums@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات میرفاضلی

آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری ، مرکز تحقیقات سلامت روان، تهران،

خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

f_m_tums@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات میرفاضلی

موقعیت شغلی

استادیار ، پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

معاونت بین الملل دانشگاه

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
2030 8670 21 98+
ایمیل
f_m_tums@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات میرفاضلی
موقعیت شغلی
استادیار ، روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران. اکباتان. بیمه 4 (فلسفی) . کوچه زارع پور منشادی . پلاک 11. واحد 4

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2331 6435 21 98+

فکس

ایمیل

f_m_tums@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات میرفاضلی
موقعیت شغلی
استادیار ، پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
معاونت بین الملل دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2030 8670 21 98+

ایمیل

f_m_tums@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها مثل پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج در صورت اوکی ژورنالی که
در آن چاپ شده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاهی و یا علمی

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

برای استفاده در متاآنالیزها مجاز است

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

از طریق ایمیل با ذکر نام کامل ، دانشگاه مربوطه ، ایمیل و تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با درج مشخصات در بازه یک ماهه ارسال میشود

سایر توضیحات