پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

مدولاسیون پاسخ عصب شناختی بالا-پایین در مواجهه با نشانه های غذا در میان افراد مبتلا به چاقی با استفاده از تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه‌ای: کارآزمایی بالینی تصادفی مبتنی بر تصاویر تشدید مغناطیسی عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اینکه آیا تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر نواحی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی تغییری در نواحی زیر قشری لیمبیک در پاسخ به نشانه های غذا ایجاد می کند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز ایران اجرا خواهد شد و آزمودنی هایی که واجد شرایط ورود (که از قبل مشخص شده است) باشند به مطالعه وارد می شوند. آنها طول مطالعه تمام ها یک کد اختصاصی دارند و نحوه قرارگیری آزمودنی ها در گروه های مورد مطالعه برای آزمودنی ها و همکاران تحقیق غیرقابل تشخیص باقی می ماند. روی صفحه نمایش دستگاه tDCS نیز اطلاعاتی در مورد پارامترهای تحریک وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 61 سال 3- شاخص توده بدن (از 25 تا 35) 4- ولع مکرر به غذا (بیشتر از 3 بار در روز در ماه گذشته) بر اساس فرم خود گزارش دهی 5- پاسخ مثبت در مرحله غربال گری واکنش پذیری نسبت به نشانه های غذایی (ولع بیشتر از 50% بر اساس فرم خود گزارش دهی) معیارهای خروج: 1. عدم تمایل و یا عدم توانایی در تکمیل هر یک از جنبه های اصلی پروتکل مطالعه ، از جمله تصویربرداری با رزونانس مغناطیسی ، رتبه بندی نشانه های غذا یا ارزیابی رفتاری. 2. اختلالات روانپزشکی شدید همراه یا اختلال پزشکی ناپایدار که توسط فرم خود گزارش دهی و تایید یک متخصص ارزیابی می شود. 3. تاریخچه آسیب یا تشنج مغزی 4- سابقه تحریک مغز

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سطح جریان از 2 میلی آمپر فراتر نخواهد رفت. اجرای جلسات فعال و شم دقیقا شبیه هستند. زمان رمپ آپ 30 ثانیه خواهد بود که در مورد وضعیت شم 30 ثانیه رمپ داون نیز وجود دارد. در گروه تحریک واقعی، جریان برای 20 دقیقه با شدت جریان 2 میلی آمپر ادامه خواهد یافت و در پایان به آرامی در طول 30 ثانیه رمپ داون می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای خروجی اولیه: 1- تغییرات سیگنال وابسته به سطح اکسیژن خون در مقایسه بین تصاویر مواد غذایی و مواد غیر غذایی 2- خود گزارش دهی ولع به مواد غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121020011172N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد اختیاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تصویربرداری مولکولی و سلولی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2640 3626

آدرس ایمیل

h_ekhtiari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مدولاسیون پاسخ عصب شناختی بالا-پایین در مواجهه با نشانه های غذا در میان افراد مبتلا به چاقی با استفاده از تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه‌ای: کارآزمایی بالینی تصادفی مبتنی بر تصاویر تشدید مغناطیسی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغز بر ولع نسبت به تصاویر غذا توسط MRI

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود:1- داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 61 سال 2- توانایی فارسی صحبت کردن 3- شاخص توده بدن بین 35-254- ولع مکرر به غذا (سه بار یا بیشتر در روز در طول ماه گذشته) با توجه به گزارش خود سنجی 5- گزارش شخصی از پاسخ مثبت در مرحله غربال گری واکنش پذیری نسبت به نشانه های غذایی (گزارش ولع بیشتر از 50 درصد) 6- مایل و قادر به تعامل با توجه به فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم تمایل و یا توانایی در کامل کردن هر بخش از پروتکل مطالعه که شامل MRI (مانند ترس از فضاهای بسته)، ارزیابی نشانه های غذایی و یا سنجش رفتاری است. 2- وجود اختلالات روانپزشکی هم آیند شدید (مانند افسردگی شدید، اختلال دو قطبی، سایکوز و سابقه خود کشی) که توسط یک متخصص ارزیابی می شود. 3- داشتن هر گونه افکار و یا قصد خودکشی که یا توسط خود فرد گزارش شود و یا در هر فاز مطالعه محققین آن را تشخیص دهند. 4- هر نوع عارضه پوستی فعال که بر یکپارچگی پوست سر تاثیر می گذارد. 5- اختلال پزشکی ناپایدار که در تاریخ پزشکی فرد یا توسط بالینگر گزارش شده باشد.6- مشکل دیداری یا شنیداری غیر قابل تصحیح 7- سابقه ضربه به سر و یا صرع 8 - سابقه هر گونه تحریک مغزی 9- هرگونه شرایطی که به نظر محققین باعث در خطر بودن آزمودنی شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی بلوکی با بلوک های 6 تایی خواهد بود که توالی آن از طریق سایت sealedenvelope.com مشخص می گردد، در پاکت در اختیار محقق قرار گرفته و محقق بر اساس آن، آزمودنی های واجد شرایط را برای ۲ گروه مورد مطالعه در نظر می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی و پژوهشگر از نوع تحریک واقعی و یا شم مطلع نیستند. در واقع صفحه نمایش دستگاه در هر دو حالت (تحریک واقعی و یا شم) یکسان است و تنها محقق اصلی از نوع مداخله مطلع است.

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.0459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولع به خوردن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سیگنال وابسته به سطح اکسیژن خون در مقایسه بین تصاویر مواد غذایی و مواد غیر غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات سیگنال BOLD با آنالیز voxel-wise در مناطق مورد نظر (قشر پیش پیشانی، اینسولا، استریاتوم، تالاموس و آمیگدال) در کنتراست (خنثی < ولع) با استفاده از تسک واکنش‌پذیری نسبت به نشانه‌های غذایی با طراحی مرتبط با رویداد

2

شرح متغیر پیامد

خود گزارش دهی ولع به مواد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به سوال "در یک مقیاس 100-0 مشخص کنید، در حال حاضر چقدر احساس ولع به غذا دارید" که در یک مقیاس آنالوگ بصری (0-100)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اتصال عملکردی نواحی قشری و زیر قشری در تصاویر تشدید مغناطیسی عملکردی حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارتباط بین میانگین حالت استراحت سری های زمانی سیگنال BOLD در نواحی مورد نظر زیر قشری و وکسل های درون قشری پیش پیشانی و اینسولا

2

شرح متغیر پیامد

اتصال مبتنی بر تسک واکنش‌پذیری نسبت به نشانه‌های غذایی در نواحی قشری و زیر قشری در fMRI در حالت پاسخ به نشانه های غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص PPI بین میانگین سری های زمانی BOLD در نواحی مورد نظر زیر قشری و وکسل های درون قشر پیش پیشانی و اینسولا که قبل و بعد از tDCS (در حالت فعال و شم) اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

شاخص RAI در تصاویر تشدید مغناطیسی عملکردی در حالت استراحت RAI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص RAI با ارتباط بین شبکه حالت پیش فرض (DMN)، شبکه سیلینسی (SN) و شبکه کنترل اجرایی (ECN) در حالت استراحت اندزه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

اتصال عملکردی مناطق زیر الکترودها در تصاویر تشدید مغناطیسی عملکردی حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز voxel-wise شاخص PPI بین میانگین سیگنال BOLD در نواحی قشری زیر الکترود آند و کل مغز در کنتراست (خنثی < ولع) با استفاده از تسک واکنش‌پذیری نسبت به نشانه‌های غذایی با طراحی مرتبط با رویداد

5

شرح متغیر پیامد

خود گزارش دهی کنترل ولع به مواد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به سوال "در یک مقیاس 100-0 مشخص کنید، در حال حاضر چقدر بر احساس ولع خود احساس کنترل می کنید" که در یک مقیاس آنالوگ بصری (0-100)

6

شرح متغیر پیامد

خود گزارش دهی میزان میل به مواد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه ولع به مواد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (تحریک واقعی مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای): در این مطالعه سطح جریان از 2 میلی آمپر فراتر نخواهد رفت. اجرای جلسات فعال و شم دقیقا شبیه هستند. زمان رمپ آپ 30 ثانیه خواهد بود که در مورد وضعیت شم 30 ثانیه رمپ داون نیز وجود دارد. در گروه تحریک واقعی، جریان برای 20 دقیقه با شدت جریان 2 میلی آمپر ادامه خواهد یافت و در پایان به آرامی در طول 30 ثانیه رمپ داون می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (تحریک شم مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای): زمان رمپ آپ 30 ثانیه و پس از آن به آرامی در طول 30 ثانیه رمپ داون وجود خواهد داشت. ساختار جلسات تحریک شم دقیقا مشابه تحریک واقعی است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز

نام کامل فرد مسوول

نسترن مالمیر

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، پردیس دانشکده های فنی، ضلع جنوبی دانشکده برق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

+98 21 8609 3109

ایمیل

info@nbml.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد اختیاری
آدرس خیابان
تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88194954
تلفن
+98 21 8819 4956
ایمیل
info@cogc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تحقیقات مغز لورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد اختیاری
موقعیت شغلی
پژوهشگر عضو مؤسسه تحقیقات مغز لورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تصویربرداری مغزی
آدرس خیابان
خیابان 6655 ییل جنوبی، انستیتوی تحقیقات مغز لورت
شهر
تولسا
استان
تولسا
کد پستی
74136-3326
تلفن
5100 502 918 001
فکس
ایمیل
hekhtiari@laureateinstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تحقیقات مغز لورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد اختیاری
موقعیت شغلی
پژوهشگر دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تصویربرداری مغزی
آدرس خیابان
خیابان 6655 ییل جنوبی، انستیتوی تحقیقات مغز لورت
شهر
تولسا
استان
تولسا
کد پستی
74136-3326
تلفن
5100 502 918 001
فکس
ایمیل
h.ekhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
نسترن مالمیر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران, میدان قزوین, بیمارستان فارابی, مرکز ملی مطالعات اعتیاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1635713366
تلفن
+98 21 5542 1155
فکس
ایمیل
nastaranmalmir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست