

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) بر مشکلات شناختی و خلقی سالمندان شیراز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر در پی آن است تا به بررسی تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) بر علائم شناختی و افسردگی سالمندان بپردازد.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون، پس آزمون- پیگیری یک ماه با گروه کنترل است که در آن گروه های موازی قرار دارد و نمونه 30 نفری به صورت تصادفی در دو گروه (آزمایش و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن از روش دوسو کور استفاده خواهد شد. بنابراین با مراجعه به مرکز تحقیقات سالمندی شیراز، و با استفاده روش نمونه گیری در دسترس، افرادی که دارای ناراحتی و شکایت از افسردگی هستند را شناسایی نموده و برای جلب رضایت مراجعه کنندگان، به آنان پیشنهاد درمان نروترپی و شرکت در پژوهش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال توسط متخصصین روانپزشک، رد تشخیص افتراقی توسط یک نورولوژیست، داشتن سن 50 تا 75 سال، مبتلا نبودن به بیماری قلبی- عروقی و دیابت، عدم مصرف سیگار. معیارهای خروج: عدم رضایت کامل برای شرکت در پژوهش، داشتن نوعی معلولیت حرکتی یا ادراکی، دریافت همزمان درمان روانپزشکی، سابقه اختلالات تشنجی، داشتن ضربه ساز قلبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا را با شدت دو میلی آمپر (تحریک مثبت) در طی 10 جلسه متوالی فرا می گیرند. برای گروه کنترل، 10 جلسه تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا بدون برقراری جریان الکتریکی (حالت ساختگی) اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم شناختی، افسردگی

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, 1399/02/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, 1399/02/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حسین سربی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
1306 3621 35 98+
آدرس ایمیل
sorbih@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-12, 1398/08/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, 1399/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) بر مشکلات شناختی و خلقی سالمندان شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) بر سلامت روان سالمندان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044138N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2020, 1399/02/29

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمر [افسردگی خفیف تا متوسط (نمرات بین 14 تا 30) در پرسشنامه افسردگی بک رد تشخیص افتراقی اختلال عصبی- حرکتی توسط یک متخصص نورولوژیست و نبود اختلال عصبی داشتن سن 50 تا 75 سال مبتلا نبودن به بیماری قلبی- عروقی، کلیوی و دیابت (با پرسش توسط آزمودنی و اطلاع از پزشک متخصص) عدم مصرف سیگار و داروهای مسکن، آرامبخش و خواب آور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت کامل برای شرکت در پژوهش داشتن نوعی معلولیت حرکتی یا ادراکی که مزاحم کار با رایانه شود. دریافت همزمان درمان روانپزشکی یا روان درمانی دیگر برای از بین بردن افسردگی سابقه اختلالات تشنجی در افراد داشتن ضربان ساز قلبی، وجود جسم فلزی در سر و گردن یا هر گونه منعی جهت انجام تحریک الکتریکی

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اختصاص 1:1 و با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت. یک محقق مستقل با استفاده از کامپیوتر گروه‌های اختصاص یافته به افراد را تعیین و تا زمان آنالیز پنهان خواهد ماند. محقق دیگری که از اختصاص افراد بی اطلاع است پیامد بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص اعصاب مرکز تحقیقات سالمندی از موضوع پژوهش با خبر خواهد بود و مداخلات درمانی را انجام خواهد داد. او بیماران را کدبندی کرده و به روانشناس اطلاع می‌دهد بیماران را ارزیابی روانی کرده و معیارهای مربوطه را در بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در اتاق نروترایی تحت آزمایش قرار می‌گیرند و به آنها الکترودهای دستگاه متصل می‌شود، اما آنان از وجود تحریک واقعی یا ساختگی آگاهی نخواهند داشت. بر این اساس، این پژوهش یک مطالعه دو سوکور خواهد بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز،

ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1398/05/16, 2019-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.746

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی، تک دوره ای، شدت متوسط

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علائم شناختی در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلسه درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلسه درمان است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه دیداری و شنیداری (IVA-2)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلسه درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلسه درمان است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) را با شدت دو میلی آمپر (تحریک مثبت) در طی 10 جلسه متوالی (هر جلسه 25 دقیقه) دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) را با حالت ساختگی در طی 10 جلسه متوالی دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سالمندی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نظری نیا

آدرس خیابان

خیابان زند، مرکز تحقیقات سالمندی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2203 3612 71 98+

ایمیل

nazariniam@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sgrc.sums.ac.ir/en/index.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ستاد مرکز دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2884 3212 71 98+

ایمیل

gsia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین سربلی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر یازده بلوار دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2741 3275 44 98+

ایمیل

Sorbih@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نظری نیا

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رومانولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، مرکز تحقیقات سالمندی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2283 3212 71 98+

ایمیل

nazariniam@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین سربی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر یازده بلوار دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

009832752741

ایمیل

Sorbih@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: از آنجا که داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است، در این پژوهش بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی تحقیق به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های به دست آمده از این پژوهش صرفاً برای محققین شاغل در دانشگاه ارومیه و علوم پزشکی شیراز قابل دسترسی می‌باشد.

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

است

از داده‌های این پژوهش صرفاً برای مطالعات مروری و فراتحلیل قابل مجاز می‌باشد.

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

برای دریافت داده‌های مورد نظر به آقای محمد حسین سربی از دانشگاه ارومیه رجوع نمایید، یا از طریق ایمیل و تلفن با وی در ارتباط باشید. تلفن: 09131560290، ایمیل: Sorbih@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی لازم است 9 ماه پس از انتشار نتایج پژوهش، درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل به آقای سربی اعلام نمایند. پس از بررسی درخواست، داده‌ها به صورت آنلاین و از طریق ایمیل به فرد متقاضی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات