

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر تحریک مستقیم الکتریکی (tDCS) بر بهبود عملکردهای شناختی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک مستقیم الکتریکی (tDCS) بر بهبود عملکردهای شناختی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 42 بیمار به همراه گروه موازی، تصادفی سازی شده، دوسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 42 فرد مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز یوتایمیک مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا و مطب‌های روانپزشکی شهر مشهد صورت میگیرد. مقیاس درجه بندی مانیای یانگ، جهت ارزیابی مورد سنجش قرار میگیرد. سپس بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، الکتروود آند در محل قشر پیش پیشانی چپ و کاتد در محل مخچه ای راست با شدت ۲ میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه، به مدت سه هفته متوالی قرار داده میشود. در گروه کنترل الکتروودها با همان چیدمان و به مدت زمان گروه آزمایش خواهد بود، با این تفاوت که جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع میگردد. این کار به منظور بی خبری بیمار از برقراری یا عدم برقراری جریان الکتریکی است. بدین ترتیب با توجه به عدم اطلاع بیمار و پژوهشگر از برقراری یا عدم برقراری جریان الکتریکی دو سوکور بودن مطالعه میسر گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با اختلال دوقطبی در فاز یوتایمیک؛ نبودن در فاز افسردگی و فاز مانیک از طریق بررسی پرسشنامه های HDRS و YMRS؛ بیماران میبایست حتما در چند دمن شناختی دچار نقص باشند؛ بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد؛ بیمار در یکسال گذشته، شوک درمانی نداشته باشد. معیار های خروج: حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، الکتروود آند در محل قشر پیش پیشانی چپ و کاتد در محل مخچه ای راست (بر پایه سیستم 20/10) با شدت ۲ میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه، به مدت سه هفته متوالی (5 روز کاری) قرار داده میشود. در گروه کنترل الکتروودها با همان چیدمان و به مدت زمان گروه آزمایش خواهد بود اما جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد مغز و عملکردهای شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مستقیم الکتریکی (tDCS) بر بهبود عملکردهای شناختی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مستقیم الکتریکی (tDCS) بر بهبود عملکردهای شناختی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال دوقطبی در فاز یوتیمیک بین 18 تا 42 سال بدون در فاز افسردگی و فاز مانیک از طریق بررسی پرسشنامه های HDRS و YMRS بیماران میبایست حتما در چند دمین شناختی دچار نقص باشند. بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد. بیمار در یکسال گذشته، شوک درمانی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

علی‌رغم استفاده از الکترودها به تمام مدت 20 دقیقه، برای بیماران گروه کنترل جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع میگردد. این کار به منظور بی‌خبری بیمار از برقراری یا عدم برقراری جریان الکتریکی است. همچنین پژوهشگر نیز از این وجود جریان بی‌اطلاع است. از این طریق مطالعه دو سو کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2019-07-02, 1398/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته اول، دوم، سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته اول، دوم، سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Digit span

3

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته اول، دوم، سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی-شنیداری و آزمون شکل پیچیده ری‌استریخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه، الکتروود آند در محل قشر پیش پیشانی چپ و کاتد در محل مخچه ای راست (بر پایه سیستم 20/10) با شدت ۲ میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه، به مدت سه هفته متوالی (5 روز کاری) قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه همانند گروه آزمایش، الکتروود آند در محل قشر پیش پیشانی چپ و کاتد در محل مخچه ای راست (بر پایه سیستم 20/10) با شدت ۲ میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه، به مدت سه هفته متوالی (5 روز کاری) قرار داده میشود اما در ثانیه 30 جریان الکتریکی قطع می شود. این زمان 30 ثانیه ای به منظور بی خبری بیمار از برقراری یا عدم برقراری جریان الکتریکی است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلایی

آدرس خیابان

میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

83134 91959

تلفن

2709 3711 51 98+

ایمیل

talaeia@mums.ac.i

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی طلایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

83134 91959

تلفن

2709 3711 51 98+

ایمیل

talaeia@mums.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

2709 3711 51 98+

فکس

ایمیل

talaeia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

83134 91959

تلفن

2709 3711 51 98+

فکس

ایمیل

talaeia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

83134 91959

تلفن