

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای بر توانایی های حافظه و پارامترهای الکتروانسفالوگرافی کمی (qEEG) در بیماران مبتلا به نقص شناختی خفیف (MCI)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای بر توانایی‌های حافظه در بیماران مبتلا به نقص شناختی خفیف

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل موازی، فاز 3، دوسو کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان پورسینای رشت (ایران) اجرا خواهد شد. 36 بیمار مبتلا به نقص شناختی خفیف به طور تصادفی به دو گروه تحریک فرا جمعه ای فعال و کاذب تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تشخیص بالینی نقص شناختی خفیف 2- نمره MMSE بین 19 تا 24 3- سن 50-80 سال (4- سواد خواندن و نوشتن به فارسی. 5- راست دست بودن. معیارهای خروج: 1- سابقه دمانس یا ناتوانی ذهنی. 2- مصرف تقویت کننده های شناختی. 3- وضعیت های پزشکی برگشت پذیر مرتبط با اختلال شناختی بالقوه (مثل سابقه کمبود ویتامین B12 یا هیپوتیروئیدی). 4- تشخیص اخیر اعتیاد به الکل یا اختلالات ناشی از مصرف الکل بر اساس DSM-V. 5- صرع. 6- بیماریهای بالینی شدید شامل بیماری های قلبی عروقی، گوارشی، تنفسی، درون ریز و CNS. 7- سابقه جراحی سربرووسکولار. 8- بیماریانی که در 30 روز گذشته در مطالعه بالینی دیگری شرکت داشته اند. 9- کنترااندیکاسیون های تحریک مغزی با tDCS

#### گروه‌های مداخله

گروه تحریک فعال تحریک فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 30 دقیقه اعمال خواهد شد. الکتروود آند روی ناحیه F3 نیمکره چپ و - گروه تحریک کاذب هر دو الکتروود مانند گروه فعال نصب می گردد ولی جریان به مدت 30 ثانیه برقرار می گردد (10 ثانیه اول افزایش جریان تا 2 میلی آمپر 10 ثانیه ثابت و نهایتا 10 ثانیه بعد جریان کاهش می یابد)

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود حافظه عمومی، حافظه کلامی، حافظه بینایی، حافظه کاری و یادآوری تأخیری بر اساس پرسشنامه حافظه وکسلر (WMS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043673N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2021, 1399/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021, 1399/12/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2021, 1399/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامبیز رهام پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3369 13 0884

#### آدرس ایمیل

rohampour@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای بر توانایی‌های حافظه و پارامترهای الکتروانسفالوگرافی کمی (qEEG) در بیماران مبتلا به نقص شناختی خفیف (MCI)

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک فراجمعه‌ای بر حافظه در بیماران مبتلا به نقص شناختی خفیف

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی نقص شناختی خفیف (MCI) که توسط نورولوژیست و بر اساس معیارهای بازنگری شده 2012 موسسه ملی سالخوردگی و آلزایمر (NIA-AA) صورت می‌گیرد نمره MMSE بین 19 تا 24 سن 50-80 سال سواد خواندن و نوشتن به فارسی راست دست بودن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دمانس یا ناتوانی ذهنی مصرف تقویت کننده‌های شناختی وضعیت‌های پزشکی برگشت پذیر مرتبط با اختلال شناختی بالقوه تشخیص اخیر اعتیاد به الکل یا اختلالات ناشی از مصرف الکل بر اساس DSM-V صرع بیماریهای بالینی شدید شامل قلبی عروقی، گوارشی، تنفسی، درون ریز و CNS سابقه جراحی سرپرووسکولار بیمارانی که در 30 روز گذشته در مطالعه بالینی دیگری شرکت داشته اند کنتراندیکاسیون‌های تحریک مغزی با tDCS

### سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی؛ اندازه بلوک‌ها 4 تایی است و پنهان سازی تخصیص توسط نرم افزار sealed envelope صورت می‌گیرد. شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی (اندازه بلوک: چهارتایی) به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. یکی از این گروه‌ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شام (گروه تحریک کاذب) می‌باشد. شرکت کننده و محقق تخصیص دهنده نمونه از اینکه کدام گروه A و B گروه درمان است بی اطلاع هستند. فیزیوتراپیست مرکز که مسئول اعمال تحریک است تنها کسی است که از گروه درمان و شاهد آگاه است. سپس داده‌ها در قالب گروه‌های A و B به متخصص آمار منتقل میگردد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به گروه درمان و شاهد بی اطلاع است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. که یکی از این گروه‌ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شام (گروه تحریک کاذب) می‌باشد. شرکت کننده و محقق تخصیص دهنده نمونه از اینکه کدام گروه A و B گروه درمان است بی اطلاع هستند. فیزیوتراپیست مرکز که مسئول اعمال تحریک است تنها کسی است که از گروه درمان و شاهد آگاه است. سپس داده‌ها در قالب گروه‌های A و B به متخصص آمار منتقل میگردد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به گروه درمان و شاهد بی اطلاع 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 گیلان

#### آدرس خیابان

رشت، خیابان امام، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41937-13194

#### تاریخ تایید

2021-02-17, 1399/11/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.596

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نقص شناختی خفیف

#### کد ICD-10

G31.84

#### توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس حافظه وکسلر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس حافظه وکسلر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

توان مطلق باندهای فرکانسی مختلف در الکتروانسفالوگرام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت الکتروانسفالوگرام و آنالیز با نرم افزار متلب

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه تحریک فعال: الکتروود آنودی روی ناحیه خلفی طرفی قشر پره فرونتال (DLPFC) سمت چپ که معادل ناحیه F3 در سیستم لکتروودگذاری استاندارد 10-20 است و الکتروود کاتودی روی محل مشابه در سمت مقابل (ناحیه F4) گذاشته می‌شود. تحریکات با شدت تحریک ۲ mA و مدت زمان 30 دقیقه در 10 جلسه متوالی اعمال خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه تحریک کاذب؛ هر دو الکتروود مانند گروه فعال نصب می‌گردد. جریان به مدت 30 ثانیه برقرار می‌گردد (10 ثانیه اول افزایش جریان تا 2 میلی آمپر 10 ثانیه ثابت و نهایتاً 10 ثانیه بعد جریان کاهش می‌یابد) و بقیه مدت تا 30 دقیقه هیچ جریانی اعمال نمی‌گردد ولی الکتروود روی سر باقی میماند. تا اثر پلاسبو را بررسی کند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

عالیا صابری

آدرس خیابان

خیابان امام، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/poursina

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان

17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193853948

تلفن

2889 3336 13 98+

فکس

2842 3336 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

#### ردیف بودجه

کد بودجه

2724

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز رهام پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان

شهر

Rasht

استان

گیلان

کد پستی

4193853948

تلفن

0884 3369 13 98+

ایمیل

rohampour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عالیا صابری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

0884 3369 13 98+

فکس

0036 3369 13 98+

ایمیل

Alia.saberi.1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز رهام پور

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193853948

تلفن

0884 3369 13 98+

ایمیل

rohampour@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد