پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای 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) اجراء خواهد شد. 36 بیمار مبتلا به نقص شناختی خفیف به طور تصادفی به دو گروه تحریک فرا جمجمه 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- سن50-80 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 بیمارانی 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 فراجمجمه‌ای دو نیمکره‌ای با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 30 دقیقه اعمال خواهد شد. الکترود آند روی ناحیه F3 نیمکره چپ و - گروه تحریک کاذب هر دو الکترود 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 تاخیری 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: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کامبیز رهام پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 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, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای 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 معیار های بازنگری شده 2012 موسسه ملی سالخوردگی و آلزایمر (NIA-AA) صورت می گیرد نمره MMSE بین 19 تا 24 سن50-80 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 کننده های شناختی وضعیت های 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 سربرووسکولار بیمارانی که در 30 روز گذشته در مطالعه بالینی دیگری شرکت داشته اند کنترااندیکاسیون های 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 بلوک ها 4 تایی است و پنهان سازی تخصیص توسط نرم افزار sealed envelope صورت می گیرد. شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی (اندازه بلوک: چهارتایی) به دو گروه A و B تقسیم می شوند. یکی از این گروه ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شم (گروه تحریک کاذب) می باشد. 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 داده ها در قالب گروه های A و B به متخصص آمار منتقل میگردد. فرد آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به گروه درمان و شاهد بی اطلاع است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. که یکی از این گروه ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شم (گروه تحریک کاذب) می باشد. 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 داده ها در قالب گروه های A و B به متخصص آمار منتقل میگردد. فرد آنالیز کننده داده ها 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, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹
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 آانایز با نرم افزار متلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تحریک فعال: الکترود آنودی روی ناحیه خلفی طرفی قشر پره فرونتال (DLPFC) سمت چپ که معادل ناحیه F3 در سیستم لکترودگذاری استاندارد 20-10 است و الکترود 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 الکترود مانند گروه فعال نصب می گردد. 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) و بقیه مدت تا 30 دقیقه هیچ جریانی اعمال نمی گردد ولی الکترود 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
+98 13 3332 2444
فکس
+98 13 3333 9842
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
محمدرضا 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
+98 13 3336 2889
فکس
+98 13 3336 2842
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
+98 13 3369 0884
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
+98 13 3369 0884
فکس
+98 13 3369 0036
ایمیل
Alia.saberi.1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3369 0884
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد