

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال در خواب شبانه بر فعالیت سیستم گلیمپاتیک در افراد دارای اختلال خفیف شناختی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال در خواب شبانه بر فعالیت سیستم گلیمپاتیک در افراد دارای اختلال خفیف شناختی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده موازی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. در این مطالعه یک سو کور بیماران نسبت به اینکه در گروه مداخله اول، دوم یا گروه کنترل قرار دارند بی اطلاع هستند. این مطالعه تصادفی سازی شده با فاز 2-3 بر روی 24 بیمار با اختلال خفیف شناختی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. یک هفته قبل از شروع آزمایش از بیماران درخواست می شود شب ها ساعت 23:00 بخوابند و صبح ها ساعت 7:00 الی 8:00 از خواب بیدار شوند. در شب آزمایش از شرکت کنندگان هر سه گروه خواسته میشود که ساعت 21:00 در کلینیک خواب بیمارستان فارابی حاضر باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 55 سال؛ تشخیص اختلال خفیف شناختی بر اساس معیارهای بالینی Petersen 2004؛ امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بین 24 تا 30 معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری های اعصاب مرکزی (مانند سکته مغزی، تومور و تروما به مغز، صرع و ...)؛ وجود قطعات فلزی در مغز، جمجمه و هر جای دیگری از بدن؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ استفاده از داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی و بیماری های خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، یک شب تحریک فعال جریان مستقیم جمجمه را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم، دو شب متوالی تحریک فعال TDCS دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت تحریک شام قرار میگیرند) حالتی که در آن الکترودهای دستگاه TDCS مطابق پروتکل متصل اما دستگاه خاموش است).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت سیستم گلیمپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N162

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, 1399/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, 1399/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021, 1399/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال در خواب شبانه بر فعالیت سیستم گلیمپاتیک در افراد دارای اختلال خفیف شناختی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر خواب شبانه افراد دارای اختلال خفیف شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 55 سال تشخیص اختلال خفیف شناختی بر اساس معیارهای بالینی Petersen 2004 امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بین 24 تا 30 و CDR برابر 5/0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری های اعصاب مرکزی (مانند سکته مغزی، تومور و تروما به مغز، صرع، بیماری های روانپریشی و ...) وجود قطعات فلزی در مغز، جمجمه و هر جای دیگری از بدن اعتیاد به الکل و مواد مخدر استفاده از داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی و بیماری های خواب

سن

از سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک تصادفی. ابتدا سایز هر بلوک 3 تعیین می شود سپس تمام جایگشت های سه تایی (به ازای سه مداخله مثلا A, B, C) مشخص می شود. در این گام 6 جایگشت ممکن (ABC/ACB/BAC/BCA/CBA/CAB) برای هر یک از بلوک ها خواهیم داشت. در نهایت 8 بلوک با جایگشت های تصادفی و در هر بلوک، 3 نمونه با یکی از 6 جایگشت ممکن به سه گروه تخصیص خواهند یافت که در مجموع 24 نمونه با حجم یکسان به سه گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور بیماران نسبت به اینکه در گروه مداخله اول، دوم یا گروه کنترل قرار دارند بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

Ir.kums.rec.1399.1036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفیف شناختی

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت سیستم گلیمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (30 دقیقه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تصویربرداری دیفیوژن تنسور (DTI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، یک شب تحریک فعال جریان مستقیم جمجمه را دریافت خواهند کرد. تحریک 4 دقیقه بعد از این که افراد برای اولین بار وارد فاز دوم خواب nonREM شدند بصورت آنودال با فرکانس 75/0 Hz شروع میشود. در مجموع 5 تحریک 5 دقیقه ای که با فواصل 1 دقیقه ای از هم جدا شده اند اعمال میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، دو شب متوالی تحریک فعال جریان مستقیم جمجمه

دریافت خواهند کرد. تحریک 4 دقیقه بعد از این که افراد برای اولین بار وارد فاز دوم خواب nonREM شدند بصورت آنودال با فرکانس 75/0 Hz شروع میشود. در مجموع 5 تحریک 5 دقیقه ای که با فواصل 1 دقیقه ای از هم جدا شده اند اعمال میشود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل تحت تحریک شم قرار میگیرند (حالتی که در آن الکتروکاردیوگرافی دستگاه TDCS مطابق پروتکل متصل اما دستگاه خاموش است).

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج زین العابدینی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
1046 3826 83 98+
ایمیل
hanie.zeinolabedini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج زین العابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
hanie.zeinolabedini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود امیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185

6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
hanie.zeinolabedini@gmail.com

تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
ma_amiri_bme@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج زین العابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد