پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای آنودال با کیفیت بالا در درمان بیماران با اختلال شناختی خفیف : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی و کنترل شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارایی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با کیفیت بالا در درمان بیماران با اختلال شناختی خفیف

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 90 بیمار مبتلا به اختلال شناختی خفیف انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک علوم اعصاب شهر کرمان انجام خواهد شد دو سو کور است. برای ارسال جریان مستقیم به پوست سر از الکترودهای حلقه ای شکل از جنس Ag/AgCl استفاده خواهد شد. الکترود های آندی توسط یک گیره پلاستیکی مخصوص که با یک ژل رسانا پر شده بر روی اسکالپ روی ناحیه هدف که در هر بیمار از قبل مشخص شده قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال شناختی خیفیف؛ طول مدت نشانه های اختلال شناختی خیفیف حداقل یک سال معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری صرع؛ مصرف هر گونه دارویی که روی سیستم عصبی مرکزی اثر می گذارد؛ وجود نقص فوکال عصبی در معاینه نورولوژیک؛ بیماریهای پوست سر؛ جراحی اینتراکرانیال قبلی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول تحریک TDCS آندی روی کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ با جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه 5 روز در هفته، طی دو هفته انجام می شود. در گروه مداخله دوم تحریک TDCS آندی روی کورتکس قدام تمپورال با جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه 5 روز در هفته، طی دو هفته انجام می شود. گروه سوم تحریک Sham را به مدت 60 ثانیه دریافت خواهند کرد اما در مدت زمان 20 دقیقه الکترودها در جای خود باقی می مانند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، وضعیت شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N163**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,21-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,21-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

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

۱۴۰۰/۰۱/۲۰ ,2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,2021-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای آنودال

با کیفیت بالا در درمان بیماران با اختلال شناختی خفیف : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی و کنترل شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در درمان بیماران با اختلال شناختی خفیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال شناختی خیفیف سطح تحصیلات 4 سال یا بیشتر طول مدت نشانه های اختلال شناختی خیفیف حداقل یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری صرع؛ مصرف هر گونه دارویی که روی سیستم عصبی مرکزی اثر می گذارد وجود نقص فوکال عصبی در معاینه نورولوژیک بیماریهای پوست سر جراحی اینتراکرانیال قبلی، فلز داخل سر (خارج از دهان) مانند ترکش، کلیپ های جراحی سابقه سردردهای مکرر یا شدید
سن
از سن **55 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا سایز هر بلوک 3 تعیین می شود سپس تمام جایگشت های سه تایی (به ازای سه مداخله مثلا A, B, C) مشخص میشود. در این گام 6 جایگشت ممکن (ABC/ACB/BAC/BCA/CBA/CAB) برای هر از بلوک ها خواهیم داشت. در نهایت 30 بلوک با جایگشت های تصادفی و در هر بلوک، 3 نمونه با یکی از 6 جایگشت ممکن به سه مداخله تخصیص خواهند یافت که در مجموع 90 نمونه با حجم یکسان به سه گروه تخصیص می یابند. قابل ذکر است برای تخصیص هر جایگشت در هر بلوک از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور، بیماران و محقق از کدگذاری گروه های مداخله بی اطلاع هستند و تحریک TDCS توسط مراقب بالینی انجام خواهد شد.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
Ir.kums.rec.1399.42

بیماری‌های (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
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تحریک، بعد از هفته دوم، یک و سه ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست شناختی مونترال (MoCA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول تحریک TDCS آندی روی کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ با جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه 5 روز در هفته، طی دو هفته انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم تحریک TDCS آندی روی کورتکس قدام تمپورال با جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه 5 روز در هفته، طی دو هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم تحریک Sham را فقط به مدت 60 ثانیه (5 روز در هفته، طی دو هفته) دریافت خواهند اما در مدت زمان 20 دقیقه الکترودها در جای خود باقی می مانند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا رضاخانی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد روبرو کلینیک بعثت، مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 4196
ایمیل
drrezakhani@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
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا رضاخانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد روبرو کلینیک بعثت، مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3432264180
تلفن
+98 34 3226 4196
ایمیل
drrezakhani@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3427 6473
ایمیل
ma_amiri_bme@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا رضاخانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد روبرو کلینیک بعثت ، مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 4196
ایمیل
drrezakhani@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد