

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمه ای (tDCS)) بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی (DLPFC) در کاهش علائم بالینی، بهبود حافظه کاری و اتصالات عملکردی معیوب در حالت استراحت در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش علائم بالینی، بهبود توانمندی های شناختی و اتصالات معیوب از طریق تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه (آند در L-DLPFC، کاند در L-TPC و Sham_tDCS در بیماران اسکیزوفرنی.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی همراه با پیش از موزن و پس از موزن و پیگیری است. جامعه آماری این پژوهش 30 نفر بوده و به صورت گمارش تصادفی در دو گروه 15 وارد خواهند شد. تخصیص تصادفی از طریق تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مورد نظر انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان بهشتی_ازمونگر و درمانگر غیر یکسان_پیش از موزن، پس از موزن و پیگیری یک و سه ماهه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر اساس ملاک های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم، تمامی بیماران علائم مثبت را با وجود یک ماه تثبیت شدن در دوز دارویی تجربه می کنند، دز و داروی مصرفی یکسان_مرد بودن_راست دست بودن_سن 18_65 سال. ملاک های خروج: داشتن سابقه خودکشی و سوء مصرف الکل و مواد_ داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک ضربه به سر و وجود وسیله یا ابزار در سر.

گروه های مداخله

برنامه درمانی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) با الکترودهایی به سایز 35 سانتی متر و شدت 2 میلی آمپر به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای در 5 روز کاری که روزی دو جلسه به فاصله 2 ساعت برای دو گروه، گروه اول tDCS (آند در L-DLPFC، کاند در L-TPC، همین پروتکل در گروه دوم (Sham-tDCS) به مدت چهار ثانیه اجرا خواهد شد و پس از اتمام جلسات مجدداً تمامی ابزارها در قسمت پس از موزن اجرا خواهد شد و پس از سه ماه نیز همین ابزارها مجدداً بر روی آزمودنی ها اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود حافظه کاری، بهبود امواج مغزی معیوب، بهبود علائم مثبت، بهبود علائم منفی، بهبود نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210608051514N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 23345

آدرس ایمیل

farahnaz.yosefi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمه ای (tDCS)) بر روی قشر

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

پیش‌پیشانی پستی جانبی (DLPF) در کاهش علائم بالینی، بهبود حافظه کاری و اتصالات عملکردی معیوب در حالت استراحت در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

8431575143

تاریخ تایید

2021-05-25, 1400/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.058

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنی داشتن توانایی نوشتن رضایت آگاهانه تجربه علائم مثبت با وجود یک ماه تثبیت شدن در دوز دارویی دز و داروی مصرفی یکسان مرد بودن راست دست بودن سن 18_65 سال دوز داروهای ضد روانپریشی مورد مصرف فرد در زمان شروع و حین تحقیق ثابت باشد تثبیت در درمان دارویی برای حداقل 6 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه خودکشی و سوء مصرف الکل و مواد به جز کافئین و تنباکو در یک ماه گذشته داشتن سابقه بیماری‌های نورولوژیک از قبیل پارکینسون، صرع، تشنج، سکته و مشکلات قلبی عروقی داشتن بیماری‌های مرتبط با پوست سر داشتن سابقه ضربه به سر و وجود وسیله یا ابزار در سر خروج از تحقیق پس از غیبت در دو جلسه مداوم درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها از روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام می‌شود که بر این اساس آزمودنی‌ها از طریق پرتاب سکه به دو گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می‌شوند. از این روش برای کارآزمایی‌های بالینی دو گروهی استفاده می‌شود که بر اساس آن، یک گروه شیر، و گروه دیگر، خط نامیده می‌شود و به این صورت به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیاب بالینی و درمانگر نسبت به اختصاص آزمودنی‌ها به گروه‌های کنترل و آزمایش، کور خواهند بود. که به همین منظور از ارزیاب بالینی به صورت جداگانه به منظور ارزیابی‌های خط پایه و پیگیری‌ها و از درمانگر به صورت جداگانه برای درمان بهره می‌بریم. همچنین آزمودنی‌ها از اختصاص به گروه‌های کنترل و یا آزمایش کور خواهند بود، به این صورت که آزمودنی‌ها در خارج از جلسات، یکدیگر را ملاقات نخواهند کرد و در زمان‌هایی مراجعه خواهند کرد که هیچ آزمودنی دیگری در آنجا حضور نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی: تعریف نظری: یکی از علائم بالینی در اسکیزوفرنیا محسوب می‌شود که شامل، عاطفه سطحی، فقر کلام، بی‌انگیزشی، بی‌لذتی و کتاره‌گیری اجتماعی می‌باشد. تعریف عملیاتی: نمره‌ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی می‌گیرد. علائم مثبت: تعریف نظری: شامل توهم، هذیان، گفتار آشفتگی و رفتار آشفتگی می‌باشد که در تمام طول یک دوره یک ماهه وجود داشته باشد. تعریف عملیاتی: نمره‌ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی در

اسکیزوفرنی می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری: تعریف نظری: به معنای توانایی نگهداری و دستکاری اطلاعات در حافظه می‌باشد که یک پیش‌نیاز ضروری برای تکالیف شناختی پیچیده از قبیل، یادگیری، استدلال و درک کلام می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری سه ماهه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای با شدت جریان دو میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی را ده جلسه به مدت پنج روز و روزی دو جلسه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای با شدت جریان دو میلی آمپر به مدت 40 ثانیه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی را طی ده جلسه به مدت پنج روز و روزانه دو جلسه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس مردان بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر رامین ملکی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

5504 8670 21 98+

ایمیل

farahnaz.yosefi76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز قزلباش

آدرس خیابان

استان زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

5504 8670 21 98+

ایمیل

pghezelbash@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zums.ac.ir/cv/2524/%d9%be%d8%b1%d9%88

%db%8c%d8%b2-

%d9%82%d8%b2%d9%84%d8%a8%d8%a7%d8%b4

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن داداشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،

دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

5504 8670 21 98+

ایمیل

mohsen.dadashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

5698 8670 21 98+
فکس
ایمیل
farahnaz.yosefi76@gmail.com

دکتر محسن داداشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار را سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،
دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

6604 8675 21 98+

ایمیل

mohsen.dadashi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز یوسفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار را سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،
دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

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

تمامی اطلاعات افراد به جز اسامی و اطلاعات محرمانه در پایان

پژوهش منتشر خواهد شد. اطلاعات قابل انتشار شامل: تغییرات

درمانی، نتایج پرسشنامه‌ها، نتایج آماری حاصل از تحلیل سیگنال، دز و

داروی مصرفی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار نتایج این تحقیق سه ماه بعد از اتمام پژوهش انجام می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران، محققان، همکاران، و افراد دیگر

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

جهت انجام پروژه‌های مشابه و در صورتی که تمامی حقوق مادی و

معنوی پژوهشگران رعایت شود.

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

برای دریافت مستندات با آدرس ایمیل زیر ارتباط برقرار کنید: فرحناز

یوسفی کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

farahnaz.yosefi76@gmail.com آدرس: استان زنجان، چهار را

سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

و روانپزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از دریافت ایمیل شخص درخواست کننده و رعایت حقوق

مادی و معنوی پژوهشگران، در اختیار درخواست کننده قرار خواهد

گرفت.

سایر توضیحات