پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر tDCS بر توجه، حافظه ی فعال و سرعت پردازش اطلاعات در افراد با ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1.بررسي تأثير transcranial direct current stimulation بر شناخت افراد با ام اس در سه گروه قبل و بعد از مداخله.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و 2 گروه کنترل با گروه های فاکتوریال، تصادفی شده، روی 36 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان رفیده تهران. افراد به صورت تصادفی در سه گروه مداخله، کنترل یک و کنترل دو قرار خواهند گرفت. برنامه توانبخشی شناختی علاوه بر تحریکات tDCS برای گروه مداخله، tDCS به صورت ساختگی همراه با برنامه ی توانبخشی برای گروه کنترل یک و فقط برنامه ی توانبخشی برای گروه کنترل دو اجرا می‌شود. فرد ازریابی کننده نسبت به گروه بندی ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با رنج سنی 20 تا 50 سال که تشخیص قطعی ام اس از متخصص گرفته باشند و سابقه سایر بیماری های همراه سایکولوژیک و نورولوژیک نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
برنامه توانبخشی شناختی (شامل تمرینات توانبخشی معمول در کلینیک ها کاردرمانی) علاوه بر تحریکات tDCS (اعمال 20 دقیقه جریان دو میلی آمپر از طریق الکترود آند بر پوست سر روی منطقه دورسولترال پره فرونتال و الکترود کاتد بالای ابروی سمت راست) بر روی گروه مداخله ارائه می‌شود. در گروه کنترل یک از تحریک tDCS به صورت ساختگی (قرارگیری الکترودهای آند و کاتد بر روی پوست سر به مدت 20 دقیقه، برقراری جریان دو میلی آمپری در مدت 10 ثانیه و سپس قطع جریان در طی10 ثانیه بعدی) همراه با برنامه ی توانبخشی استفاده می‌شود و در گروه کنترل دو فقط برنامه ی توانبخشی اجرا می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
توجه، حافظه فعال و سرعت پردازش اطلاعات در افراد ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
tDCS, MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210819052231N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده آقاچاوشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7730 3532
آدرس ایمیل
hm.aghachavoshi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر tDCS بر توجه، حافظه ی فعال و سرعت پردازش اطلاعات در افراد با ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر tDCS بر شناخت افراد با ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص داشته باشند نمره EDSS از 1 تا 6 باشد

فرد سابقه ی دمانس و سایر بیماری های سایکوتیک نداشته باشد حین انجام کار عود حمله نداشته باشد مصرف کورتیکواستروئید از 28 روز قبل از مداخله نداشته باشد سابقه بیماری های نورولوژیکی دیگر را نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مداخله را تکمیل نکنند حین مداخله عود حمله رخ دهد

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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
بعد از انتخاب همه ی نمونه ها برای تقسیم بندی به گروه های آزمایشی مداخله، کنترل یک و کنترل دو از فایل کامپیوتری SAS و فرایند PROC SURVEYSELECT که برای تولید توالی تصادفی جهت کارآزمایی های با طرح های پیچیده تر از جمله کارآزمایي های فاکتوریال به کار میرود، استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نحوه قرار گیری افراد در گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه سه گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت عنوان گروه مداخله، مداخله ی مد نظر را به همراه تحریکات tDCS دریافت خواهند کرد. گروه کنترل یک مداخله ی مد نظر با تحریکات sham tDCS در یافت خواهد کرد. گروه کنترل دو فقط مداخله را بدون هیچ تحریکی دریافت خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و رفاه اجتماعی

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713871

تاریخ تایید
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده برای توجه در آزمون Paired Associate Learning

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توجه در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته و 2 ماه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست Paired Associate Learning

2

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده برای حافظه ی فعال در آزمون Spatial Span

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حافظه ی فعال در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته و 2 ماه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست Spatial Span

3

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده برای سرعت پردازش اطلاعات در آزمون Paced Auditory Serial Addition Test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سرعت پردازش اطلاعات در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته و 2 ماه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست Paced Auditory Serial Addition Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه توانبخشی شناختی (شامل تمرینات توانبخشی معمول در کلینیک ها کاردرمانی) علاوه بر تحریکات tDCS

(اعمال 20 دقیقه جریان دو میلی آمپر از طریق الکترود آند بر پوست سر روی منطقه دورسولترال پره فرونتال و الکترود کاتد بالای ابروی سمت راست) به مدت سه هفته و هفته ای 4 بار در یافت خواهند کرد مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: از تحریک tDCS به صورت ساختگی (قرارگیری الکترودهای آند و کاتد بر روی پوست سر به مدت 20 دقیقه، برقراری جریان دو میلی آمپری در مدت 10 ثانیه و سپس قطع جریان در طی 10 ثانیه بعدی) همراه با برنامه ی توانبخشی شناختی استفاده می‌شود. به مدت سه هفته و هفته ای 4 بار در یافت خواهند کرد مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط برنامه ی توانبخشی شناختی اجرا می شود. به مدت سه هفته و هفته ای 4 بار در یافت خواهند کرد مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رفیده

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهیمی

آدرس خیابان

قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

+98 21 2220 5326

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مسعود فلاحی خوشکناب

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 7173 2000

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیده آقاچاوشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 7730 3532

فکس

ایمیل

hm.aghachavoshi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیده آقاچاوشی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7730 3532
فکس
ایمیل
hm.aghachavoshi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیده آقاچاوشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7730 3532
فکس
ایمیل
hm.aghachavoshi@uswr.ac.ir

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
مصداق ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در بالین نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات تکمیلی یا استفاده از این داده برای انجام پژوهش های مرتبط داده ها در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمیده آقاچاوشی ادرس ایمیل:
aghachavoshi_hamide@yahoo.com نشانی: تهران، حکیمیه، خیابان بشارت، بن بست ارم، بلوک 33/2، واحد 4 تلفن تماس: 09137729652 دکتر حجت الله حقگو ادرس ایمیل:
H.haghgoo@yahoo.com نشانی: تهران- اوین. بلوار دانشجو. خیابان کودکیار. دانشگاه علوم توانبخشي و سلامت اجتماعی. دپارتمان کاردرماني تلفن تماس: 02122180063
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق نامه نگاری و بیان درخواست به دپارتمان کاردرمانی دانشگاه علوم توانبخشی و رفاه اجتماعی و تایید مدیر و معاون آموزشی گروه کاردرمانی فایل ها و مستندات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات