پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز با جریان مستقیم بر سیر طبیعی درمان علایم شناختی افراد با شکایت از افت کارکرد شناختی مراجعه کننده به کلینیک های شناختی شیراز (یک مطالعه ی شم-کنترل)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی فعالیت های شناختی در افراد دارای افت کارکرد شناختی(SCI) در پی دریافت تحریک الکتریکی مغز(tDCS) در قشر پیش پیشانی (dlPFC) و قشر پس سری (2 (PC. ارزیابی مولفه های fMRI شامل functional connectivity پس از دریافت tDCS در(dlPFC) و ((PC 3. تعیین همبستگی یافته های fMRI با برآیند کارکرد های شناختی افراد SCI پس از دریافت tDCS در(dlPFC) و(4 (PC.مقایسه کارآمدی tDCS واقعی و Sham-tDCS در بهبود کارکرد های شناختی افراد SCI

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز دوم بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مصاحبه و تست های اولیه شناختی را در آزمایشگاه علوم اعصاب انجام می دهند و در صورت واجد شرایط بودن به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه می شوند و ده جلسه درمانی که شامل تحریک الکتریکی واقعی یا شم و همزمان تمرینات بازتوانی شناختی است را می گذرانند. در انتها تست های شناختی جلسه اول پس از اتمام جلسات تکرار خواهد شد. تعداد ده نفر از این افراد آم آر آی در شروع و پایان جلسات انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داوطلبان زن و مرد با شکایت از کارکرد های شناختی با اختلال در حداقل دو cognitive domain در انجام تست های شناختی 2. سن بین 30 تا 65 سال. معیار های خروج از مطالعه: وجود تشخیص بالینی هرگونه اختلال عصب روانشناختی در سابقه پزشکی بیمار ، سو مصرف مواد مخدر، وجود عدد vas بیشتر پنج در خصوص میزان خستگی پایه فرد، تشخیص اختلال جدی در توجه و تمرکز ، وجود اختلالات مزمن خواب ، استفاده از داروهایی که از عوارض آن ها اختلال احتمالی در کارکرد حافظه است ، اضطراب شدید، سابقه ی سابقه ی ضربه به سر، سابقه ی هر گونه عمل جراحی مربوط به مغز، سابقه ی صرع

گروه‌های مداخله

گروه درمانی: تحریک الکتریکی واقعی مستقیم فراجمجمه ای مغز(tDCS)+ تمرین های بازتوانی شناختی گروه کنترل: تحریک الکتریکی شم مستقیم فراجمجمه ای مغز(tDCS)+ تمرین های بازتوانی شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت شناختی بیماران SCI بخصوص در حوزه ه ی حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181109041598N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سعیده یحیوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5471

آدرس ایمیل

saeedehyahyavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز با جریان مستقیم بر سیر طبیعی درمان علایم شناختی افراد با شکایت از افت کارکرد شناختی مراجعه کننده به کلینیک های شناختی شیراز (یک مطالعه ی شم-کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز در درمان افراد با شکایت از افت کارکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دارای شکایت از کارکرد های شناختی خود داشته باشند در انجام تست های شناختی حداقل در دو حوزه شناختی اختلال دیده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تشخیص بالینی هرگونه اختلال عصب روانشناختی و نورولوژیک در سابقه پزشکی بیمار سو مصرف مواد مخدر و داروهای روان گردان مصرف کافئین طی 12 ساعت گذشته قبل ازآزمون. وجود عدد vas بیشتر پنج (این مقیاس از صفر تا 10 شماره گذاری شده است)در خصوص میزان خستگی پایه فرد تشخیص اختلال جدی در توجه و تمرکز تشخیص مشکلات و اختلالات مزمن در خواب استفاده از داروهایی که از عوارض آن ها اختلال احتمالی در کارکرد حافظه است. اضطراب شدید سابقه ی ضربه به سر سابقه ی هر گونه عمل جراحی مربوط به مغز سابقه ی صرع

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد بدین منظور ابتدا به اندازه حجم نمونـه کلي يعنی بیست عددکاغذ با اندازه های مساوی را بـه طـور مساوی به گروه را بـه گـروه تحریک الکتریکی واقعی و شم اختصاص میدهیم با کد های A و B و سپس برای تعیین گروه افراد وارد شده به مطالعه به طور تصادفي یک کاغذ از ظرف برداشته می شود، کد A تحریک الکتریکی واقعی و کد B تحرک شم دریافت میکنند. برداشتن کاغذ ها بدون برگرداندن و جایگزینی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاعی ندارند که تحریک الکتریکی واقعی دریافت می کنند یا تحریک شم، بدین صورت که حتی در گروه شم به مدت سی ثانی جریان الکتریکی با شدت کمتر از حد تاثیرگذار اعمال می شود تا فرد حس کند که تحریک الکتریکی واقعی دریافت کرده است. همچنین در ادامه فرد و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از گروه بندی مطالعه ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت, کوچه۲۹, ساختمان دیاموند (الماس)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7133654361

تاریخ تایید
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Subjective cognitive impairment (SCI) یا شکایت از ناکارامدی عملکرد های شناختی به این صورت تعریف می شود که: خود فرد از مشکلاتی که اخیرا در انجام فعالیت های شناختی اش پیش آمده اظهار نارضایتی میکند و این در حالی است که ممکن است از نظر objectiveمشکلی وجود نداشته باشد و نیز کیفیت زندگی فرد هم تحت تاثیر قرار نگرفته باشد

کد ICD-10
*G32.8

توصیف کد ICD-10
subjective cognitive impairment, SCI, subjective memory impairment, SMI, subjective memory decline, SMD, transcranial direct current stimulation, tDCS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در آزمون های شناختی RehaCom

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام تست شناختی RehaCom قبل از شروع مداخله و در پایان ده جلسات درمانی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار RehaCom, HASOMED, 1992-2021

2

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در آزمون های شناختی CANTAB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام تست شناختی CANTAB قبل از شروع مداخله و در پایان ده جلسات درمانی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار CANTAB Research Suit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره کیفی خواب افراد توسط پرسش نامه سنجش کیفیت خواب پیتزبورگ قبل و بعد از شروع درمان اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبورک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم مغز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک الکتریکی شم فراجمجمه ای مستقیم مغز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو سلامت مغز دانا
نام کامل فرد مسوول
محمد نامی
آدرس خیابان
شیراز بلوار بعثت ساختمان مریم واحد13
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133654361
تلفن
+98 71 3230 7129
فکس
+98 71 3234 0072
ایمیل
info@danabrain.ir
آدرس صفحه وب
https://danabrain.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نام آور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/Page-backupmain991001/en/448
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نام آور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
namavarm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد نامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت - حدفاصل فلسطین و ملاصدرا - کوچه ۲۹ - ساختمان دیاموند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133654361
تلفن
+98 71 2300 7129
ایمیل
Mtneurosci2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده یحیوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی نوروساینس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار تندگویان کوچه 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7168866138
تلفن
+98 71 3834 1004
ایمیل
saeedehyahyavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به منظور استفاده در مقالات مروری و سیستماتیک در دسترس خواهد بود .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند از طریق آدرس ایمیل و شماره تلفن زیر ارتباط برقرار کنند.
saeedehyahyavi@Gmail.com 09174171293
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده پس از ارسال ایمیل و شرح چگونگی استفاده از داده ها در صورتی که مطابق موارد ذکر شده در اینجا باشد بعد از حداکثر دو ماه می تواند به داده های مورد نظر دسترسی داشته باشد.
سایر توضیحات