

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجه ای از نوع تتابریست متناوب در درمان علائم کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک تتابریست متناوب در بهبود علائم بیماران اختلال طیف اتیسم

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل لیست انتظار می باشد. تعداد کل شرکت کنندگان 28 نفر در نظر گرفته شده است که به صورت مساوی و تصادفی در گروه کنترل (لیست انتظار) و مداخله تقسیم خواهد شد. تصادفی سازی براساس Random allocation rule خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل کودکانی خواهد بود که معیارهای تشخیص اختلال طیف اتیسم را بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم احراز نمایند. واجدین شرایط ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و لیست انتظار تقسیم می شوند. مداخلات توسط دو تکنسین آموزش دیده در کلینیک راد در تهران و کلینیک دکتر حسینی در ساری انجام خواهد گرفت. این مطالعه فاقد روند کورسازی می باشد. بیماران قبل از شروع مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام جلسات به وسیله 4 ابزار سایکومتریک ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: 1) مبتلایان به اختلال طیف اتیسم در گروه سنی 9 تا 17 سال (2) ASD خفیف تا متوسط (3) در 2 ماه گذشته شرایط بالینی با ثباتی داشتند. (4) هیچ تغییری در طرح درمانی آنها در 2 ماه گذشته ایجاد نشده باشد. (5) ضریب هوشی بالاتر یا مساوی 55 در آزمون هوش وکسلر معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) بیماران مبتلا به اتیسم شدید (2) ضریب هوشی کم تر از 55 بر اساس تست هوش وکسلر (3) سابقه تشنج (4) سابقه آسیب جدی مغزی (5) وجود ایمپلنت در مغز (6) سوء مصرف مواد

گروه های مداخله

در گروه مداخله 15 جلسه تحریک تتابریست متناوب در ناحیه دورسولترال قشر پره فرونتال انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال طیف اتیسم بر اساس چک لیست رفتاری اتیسم؛ شدت علائم وسواس براساس مقیاس وسواسی اجباری ییل براون؛ توجه انتخابی براساس استروپ تست؛ عملکرد اجرایی براساس تست ویسکانسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220204053933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده حکیمه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 1811

آدرس ایمیل

s.hakime.hashemi64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای از نوع
تتابرست متناوب در درمان علائم کودکان مبتلا به اختلال طیف
اتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تابرست متناوب در درمان اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اختلال طیف اتیسم 9 تا 17 ساله اختلال طیف اتیسم
خفیف تا متوسط در 2 ماه گذشته شرایط بالینی با ثباتی داشتند هیچ
تغییری در طرح درمانی آنها در 2 ماه گذشته ایجاد نشده باشد. ضریب
هوشی برحسب آزمون وکسلر بالای 55 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اتیسم شدید ضریب هوشی کم تر از 55 بر اساس
تست هوش وکسلر سابقه تشنج سابقه آسیب جدی مغزی وجود
ایمپلنت در مغز اختلال مصرف/سوء مصرف مواد

سن

از سن 9 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. قبل از
مطالعه ۲۸ پاکت مهر و موم شده حاوی اطلاعات درمان (آزمایش یا
لیست انتظار، با تخصیص برابر) تهیه گردیده ، و پس از شروع مطالعه
به طور تصادفی برای هر شرکت کننده انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تأیید

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال طیف اتیسم بر اساس پرسشنامه Autism

Behavior Checklist

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام 15 جلسه، یک ماه بعد از

اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Autism Behavior Checklist

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواس بر اساس نمره Yale-Brown Obsessive

(Compulsive Scale (YBOCS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام 15 جلسه، یک ماه بعد از

اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (YBOCS

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان توجه انتخابی بر اساس Stroop test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام 15 جلسه، یک ماه بعد از

اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس Stroop test

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد اجرایی Executive function بر اساس Wisconsin

Card Sorting Test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام 15 جلسه، یک ماه بعد از

اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هریک از شرکت کنندگان گروه مداخله 15 جلسه تحریک تتابریست (یک جلسه در روز و طی 3 هفته متوالی) انجام خواهد شد. در این مطالعه تحریکات الکترومغناطیس بر روی ناحیه دورسولترال پره فرونتال کورتکس راست مدنظر قرار خواهد گرفت پارامترهای تحریک تتابریست به صورت زیر تعیین می شوند: الگوی تحریکات: سه پالس با فرکانس 50 هرتز ارسال می شود. شدت تحریکات: 100 درصد آستانه تحریک در حالت استراحت. فاصله بین زنجیره تحریکات: 8 ثانیه. زمان کل: 300 ثانیه. تعداد زنجیره: 30. کل انفجار تحریکات: 300. تعداد پالس ها: 600

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

سیده حکیمه هاشمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

2244 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.com

آدرس صفحه وب

https://roozbehhospital.tums.ac.ir/public/en

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید حمزه حسینی

نام کامل فرد مسوول

سیده حکیمه هاشمی

آدرس خیابان

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی

نام کامل فرد مسوول

سید کمال خرازی

آدرس خیابان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815715945

تلفن

9323 3336 11 98+

ایمیل

Hosseinish20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد علاقیند راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

2244 5541 21 98+

ایمیل

dralagbandrad@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://ca.linkedin.com/in/javad-alagband-rad-43b9b>

a30

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده حکیمه هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

1811 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.hakime.hashemi64@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967875319

تلفن

4956 8819 21 98+

فکس

4954 8819 21 98+

ایمیل

info@cogc.ir

آدرس صفحه وب

<https://cogc.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد علاقیند راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

2244 5541 21 98+

ایمیل

dralagbandrad@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://ca.linkedin.com/in/javad-alagband-rad-43b9b>

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست