پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد حافظه کاری در بیماران مبتلا به ام اس به وسیله مکان یابی با تکنیک الکتروانسفالوگرام و ام آر آی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد حافظه کاری در بیماران مبتلا به ام اس به وسیله مکان یابی با تکنیک الکتروانسفالوگرام و ام آر آی

طراحی

ار آزمایی بالینی با گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار با گروه های موازی جهت بررسی اثر تحریک مکرر مغزی بر روی حافظه ی کاری انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی انجام می شود. بیماران مبتلا به ام اس به دو ضورت تحت درمان تحریک مغزی قرار می گیرند و میزان حافظه ی کاری قبل و بعد از درمان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب، سن 18 الی 65 سال، موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج: وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی، مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب، حاملگي یا شیردهی و موارد منع استفاده از دستگاه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه قبل از مداخلات تحت سنجش امواج مغزی و آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه کاری قرار میگیرند. سپس تحت 5 جسله درمانی توسط تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر با روش مکان یابی روتین (روش 10-20) قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه قبل از مداخلات تحت سنجش امواج مغزی و آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه کاری قرار میگیرند. سپس تحت 5 جسله درمانی توسط تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر با استفاده از مکان یابی مبتنی بر نقشه برداری مغزی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آخرین جلسه، مجددا تحت بررسی نوار مغز و ام آر آی قرار خواهند گرفت و امواج مغزی و آناتومی مناطق مرتبط به حافظه کاری تحت بررسی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در این گروه صرفا افراد سالم تحت بررسی نوار مغز و آناتومی مغزی توسط ام آر آی قرار خواهند گرفت و امواج مغزی و آناتومی مناطق مرتبط به حافظه کاری آن ها تحت بررسی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سیگنال های الکتروانسفالوگرام، آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051574N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4005

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد حافظه کاری در بیماران مبتلا به ام اس به وسیله مکان یابی با تکنیک الکتروانسفالوگرام و ام آر آی

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر و عملکرد حافظه کاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب سن 18 الی 65 سال موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب حاملگي یا شیردهی موارد منع استفاده از دستگاه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیگنال های الکتروانسفالوگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از آخرین جلسه تحریک مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نوار مغز

2

شرح متغیر پیامد
آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از آخرین جلسه تحریک مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران در این گروه قبل از مداخلات تحت سنجش امواج مغزی و آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه کاری قرار میگیرند. سپس تحت 5 جسله درمانی توسط تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر با روش مکان یابی روتین (روش 10-20) قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آخرین جلسه، مجددا تحت بررسی نوار مغز و ام آر آی قرار خواهند گرفت و امواج مغزی و آناتومی مناطق مرتبط به حافظه کاری تحت بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران در این گروه قبل از مداخلات تحت سنجش امواج مغزی و آناتومی مغز در نواحی مرتبط با حافظه کاری قرار میگیرند. سپس تحت 5 جسله درمانی توسط تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر با استفاده از مکان یابی مبتنی بر نقشه برداری مغزی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آخرین جلسه، مجددا تحت بررسی نوار مغز و ام آر آی قرار خواهند گرفت و امواج مغزی و آناتومی مناطق مرتبط به حافظه کاری تحت بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه صرفا افراد سالم تحت بررسی نوار مغز و آناتومی مغزی توسط ام آر آی قرار خواهند گرفت و امواج مغزی و آناتومی مناطق مرتبط به حافظه کاری آن ها تحت بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مجید برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید برکتین
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید برکتین
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید برکتین
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات