پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی درمان تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر شناخت عصبی افراد مبتلا به اختلال دو قطبی نوع 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان بهبود توانمندی های شناختی و سیگنال های مغزی از طریق تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر روی بیماران مبتلا به اختلال شیدائی در حالت یوتایمیک و افراد سالم

طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارازمایی بالینی همراه با پیش ازمون و پس ازمون و پیگیری است. نمونه اماری این پژوهش 45نفر بوده و به صورت گمارش تصادفی در سه گروه 15وارد 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 ازمون ،پس ازمون و پیگیری سه ماهه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود عبارتند از: 1_داشتن سن حداقل 18 و حداکثر65 سال2_داشتن تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک 3_ بیماران در فاز یوتایمیک اختلال خود قرار داشته باشند 4_ دز و داروی مصرفی یکسان 5_ تثبیت در درمان دارویی برای حداقل 4 هفته و ملاک های خروج : 1_داشتن مصرف و وابستگی به مواد مخدر 2_ داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک3_داشتن بیماری های مرتبط با پوست سر 4_ داشتن سابقه ضربه به سر5_وجود وسیله یا ابزار در سر

گروه‌های مداخله
برنامه درمانی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) با الکترود هایی به سایز 35 سانتی متر و شدت 2 میلی آمپر به مدت 10جلسه 20 دقیقه ای در 3 هفته متوالی برای دو گروه ،گروه اولtDCS (آند درL-DLPFC،کاتد در(L-TPC ، همین پروتکل در گروه دوم (Sham-tDCS) به مدت چهل ثانیه اجرا خواهد شد همچنین در گروه سوم که افراد سالم می باشند نیز همان پروتکل گروه آزمایش، انجام خواهند شدو پس از اتمام جلسات مجددا تمامی ابزار ها در قسمت پس آزمون اجرا و پس از سه ماه نیز همین ابزار ها مجددا بر روی آزمودنی ها اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
توجه ،حافظه دیداری فضائی ،عملکرد اجرایی، بازشناسی تاخیری، تعدیل سیگنال های مغزی،سیالی پردازش اطلاعات مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210608051514N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

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
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر شناخت عصبی افراد مبتلا به اختلال دو قطبی نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک:کارآزمایی بالینی دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک بودن در فاز یوتایمیک بر اساس ارزیابی دز و داروی مصرفی یکسان تثبیت در درمان دارویی برای حداقل 4 هفته تثبیت دارو و دز دارویی در حین پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مصرف و وابستگی به مواد مخدر تا 6 ماه قبل از درمان داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک داشتن بیماری های مرتبط با پوست سر داشتن سابقه ضربه به سر وجودد وسیله یا ابزار در سر خروج از تحقیق پس از غیبت در دو جلسه مداوم درمان چپ دست بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها از روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام می شود که بر این اساس آزمودنی ها از طریق پرتاب سکه به دو گروه کنترل و ازمایش اختصاص داده می شوند. از این روش برای کارازمایی های بالینی دو گروهی استفاده می شود که بر اساس آن، یک گروه شیر، و گروه دیگر، خط نامیده می شود و به این صورت به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیاب بالینی و درمانگر نسبت به اختصاص آزمودنی ها به گروه های کنترل و آزمایش، کور خواهند بود. که به همین منظور از ارزیاب بالینی به صورت جداگانه به منظور ارزیابی های خط پایه و پیگیری ها و از درمانگر به صورت جدا گانه برای درمان بهره می بریم. همچنین آزمودنی ها از اختصاص به گروه های کنترل و یا آزمایش کور خواهند بود، به این صورت که آزمودنی ها در خارج از جلسات، یکدیگر را ملاقات نخواهند کرد و در زمان هایی مراجعه خواهند کرد که هیچ آزمودنی دیگری در آن جا حضور نخواهد داشت.

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 زنجان

آدرس خیابان

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

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

8431575143

تاریخ تایید

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی نوع 1

کد ICD-10

اختلال دو

توصیف کد ICD-10

F39

2

شرح

اختلال دو قطبی نوع یک، مانیا، افسردگی شیدائی، افسردگی دوقطبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی:عملکرد اجرایی به توانایی یکپارچه کردن فکر و عمل برای رسیدن به هدف اشاره دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون-پس ازمون-پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از آزمون دنباله ها قسمت دوم می گیرد

2

شرح متغیر پیامد

حافظه دیداری فضائی: ه معنای توانانی حفظ و دستکاری اطلاعات درآگاهی برای مدت زمان کوتاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون-پس ازمون-پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از آزمون تصاویر پیچیده ری می گیرد

3

شرح متغیر پیامد

بازشناسی تأخیری: عبارت است از توانایی فراخوانی اطلاعات خاص پس از گذشت یک دوره زمانی یا حواسپرتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون-پس ازمون-پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که فرد از آزمون تصاویر پیچیده ری می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توجه: توجه یک فرایند شناختی است که در آن تمرکز ذهن بر محرک یا محرکهای خاصی از محیط جمع می‌شود و محرکهای محیطی دیگر نادیده گرفته می‌شوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون_پس آزمون_پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که فرد از آزمون دنباله ها قسمت اول می گیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای با شدت جریان دو میلی آمپر را به مدت 20 دقیقه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی در 10 جلسه و طی سه هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:رمان با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای با شدت جریان دو میلی آمپر را به مدت 40ثانیه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی در 10 جلسه و طی سه هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان
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
+98 21 8670 5504
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
+98 21 8670 5504
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
40
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیدرضا حیدری
موقعیت شغلی
دستیار استاد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
استان زنجان.، چهار را سعدی.، دروازه ارک.، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی
7531974143
تلفن
+98 21 8670 5698
ایمیل
omid.orh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز یوسفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان زنجان.، چهار را سعدی.، دروازه ارک.، بیمارستان بهشتی.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
7531974143
تلفن
02445731
ایمیل
farahnaz.yosefi76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز یوسفیc
موقعیت شغلی
Master of clinical psychology
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان زنجان.، چهار را سعدی.، دروازه ارک.، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
7531974143
تلفن
02447185
ایمیل
farahnaz.yosefi76@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات 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 پرسشنامه ها، نتایج اماری 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 پروژه های 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
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از دریافت ایمیل شخص درخواست کننده و رعایت حقوق مادی و معنوی پژوهشگران، در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات