

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تحریک الکتریکی مغز (tDCS) بر تصمیم گیری اخلاقی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرگذاری نقش tDCS (تحریک الکتریکی مغز) بر بیماران آسیب مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان لقمان حکیم ده جلسه tcDs در ناحیه right dorsolateral prefrontal cortex انجام خواهد شد. تست های تصمیم گیری اخلاقی روزمره قبل و بعد از tDCS انجام خواهد شد ولی پژوهشگری که این ارزیابی ها را انجام می دهد نسبت به اینکه کدام افراد tDCS دریافت کرده است آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ترومای مغزی بر اساس یافته ی brain ct scan (غیر از آسیب های محدود به لوب اکسی پیتال)؛ حداقل تحصیلات سیکل؛ سن (18-65)؛ مرد و زن؛ معیار خروج: هرگونه کاهش سطح هوشیاری یا دلیریوم بر اساس شرح حال بالینی؛ وجود افزایش فاز حاد خلقی یا سایکوتیک بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته؛ فاز حاد مصرف مواد؛ اختلال شخصیت ضد اجتماعی، خودشیفته یا مرزی بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته SCID II بر مبنای DSM5؛ اختلال شناختی شدید بر اساس نمره ی Montreal Cognitive Assessment کمتر از 10

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران با ترومای مغزی که tDCS را دریافت می کنند و گروه کنترل که tDCS دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تست های تصمیم گیری اخلاقی

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسین پاکدامن
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0044 5541 21 98+

آدرس ایمیل
bmrc@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تحریک الکتریکی مغز (tDCS) بر تصمیم گیری اخلاقی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی مغز (tDCS) بر تصمیم گیری اخلاقی بیماران
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای مغزی بر اساس یافته ی brain ct scan (غیر از آسیب های محدود به لوب اکسی پیتال)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220531055042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

1764665645

تاریخ تایید

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داخلی مغز و اعصاب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصمیم‌گیری اخلاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش بیمار (قبل از انجام مداخله) و 30 روز و 60 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (تست تصمیم‌گیری اخلاقی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ترومای مغزی که تحریک الکتریکی مغزی را دریافت می‌کنند. در بیمارستان لقمان حکیم ده جلسه tDCS (تحریک الکتریکی مغز) به مدت 20 دقیقه در کورتکس دورسولترال پره فروتنال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ترومای مغزی که درمان را دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسؤول

حسین پاکدامن

آدرس خیابان

تهران، کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه کاهش سطح هوشیاری یا دلیریوم بر اساس شرح حال بالینی وجود افزای فاز حاد خلقی یا سایکوتیک بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی از روش نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر 2 گروه مورد بررسی واقع می‌شوند (گروه مداخله و گروه کنترل) بنابراین از بلوکهای چهار تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه محاسبه شده (تعداد 28 نفر کل، هر گروه 14 نفر) 7 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های تحت مطالعه به این ترتیب صورت خواهد گرفت که؛ ابتدا 7 پاکت حاوی چهار کارت با برچسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروف A و B = گروه مداخله، حروف C و D = به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. مطابق با معیارهای ورود به مطالعه از ایشان خواسته می‌شد که از بین 7 پاکت مهر و موم شده یکی را به تصادف انتخاب کرده و از داخل آن یک کارت بصورت تصادفی انتخاب نموده، که برچسب کارت تعیین‌کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوکور اجرا خواهد شد که در آن پژوهشگری که ارزیابی را انجام می‌دهد از اینکه کدام بیمار تحریک الکتریکی را دریافت کرده‌اند آگاه نیست.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آدرس خیابان
کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
hpakdaman@sbmu.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
hpakdaman@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پاکدامن
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
hpakdaman@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پاکدامن
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
hpakdaman@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پاکدامن
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
hpakdaman@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین پاکدامن
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

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

بخشی از داده که پیامد اصلی مطالعه می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسین پاکدامن، hpakdaman@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و بررسی موارد موجود داده به دست میرسد

سایر توضیحات