پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تحریک مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر توجه،حافظه ی فعال ، کنترل پاسخ و زمان واکنش در بیماران دچار پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تأثير تحريک مستقيم فراجمجمه ای(tDCS) آنودال بر توجه در افراد مبتلا به پارکینسون. بررسي تأثير تحريک مستقيم فراجمجمه ای(tDCS) آنودال بر حافظه کاری در افراد مبتلا به پارکینسون بررسي تأثير تحريک مستقيم فراجمجمه ای(tDCS) آنودال بر کنترل پاسخ در افراد مبتلا به پارکینسون بررسي تأثير تحريک مستقيم فراجمجمه ای(tDCS) آنودال بر زمان واکنش در افراد مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری (SAS) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خواهد بود. مشارکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحریکات مستقیم فراجمجه ای (tDCS) به همراه تمرینات توانبخشی شناختی رایج و گروه کنترل تمرینات توانبخشی را به تنهایی دریافت میکنند. مطالعه به صورت یک سو کور بوده و محقق از نتیجه ی ارزیابی ها و گروه بندی افراد اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به پارکینسون در بازه ی سنی 50 تا 70 سال که رضایت کامل برای شرکت در مطالعه را دارند. شرایط خروج: افرادی که تمایل به ادامه ی همکاری نداشته باشند یا علائمشان در طی مطالعه تشدید شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه توانبخشی شناختی علاوه بر تحریکات مستقیم فراجمجه ای (tDCS) (اعمال 20 دقیقه جریان دو میلی آمپر از طریق الکترود آند بر پوست سر روی منطقه ی دورسولترال پره فرونتال و الکترود کاتد روی منطقه ی سوپرا اوربیتال سمت راست) را به مدت سه هفته و هفته ای 3 بار دریافت خواهند کرد.مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل: برنامه ی توانبخشی شناختی بدون تحریکات مستقیم فراجمجه ای (tDCS) را به مدت سه هفته و هر هفته سه جلسه دریافت خواهند کرد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه، حافظه ی فعال، کنترل پاسخ، زمان واکنش در افراد با پارکینسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220618055211N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3682 0256

آدرس ایمیل

el.saeidi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر توجه،حافظه ی فعال ، کنترل پاسخ و زمان واکنش در بیماران دچار پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر شناخت افراد با پارکینسون

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب با استناد به پرونده ی پزشکی بیمار تکمیل رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه محدوده ی سنی 50 تا 70 سال (بیشترین شیوع پارکینسون) ابتلا به اختلال شناختی خفیف (کسب نمره ی کمتر از26 و بیشتر از 20 در تست ارزیابی شناختی مونترال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل جلسات درمانی و جلسات ارزیابی تغییر رژیم دارویی ویا هرنوع مداخله پزشکی یا جراحی جدید در مدت انجام مداخله. تشدید بیماری بگونه ای که قادر به همکاری نباشد یا باعث تشدید علائم گردد. بیمارانی که مشکلات پوستی اعم از ساییدگی، خراش های پوستی بر ناحیه ی مورد نظر در سر نداشته باشند. بیماران مبتلا به دمانس بیماران مبتلا به پارکینسون ناشی از سوء مصرف مواد بیماران مبتلا به اختلالات خواب بیماران مبتلا به افسردگی

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب همه ی نمونه ها برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار آماری (SAS) استفاده خواهد شد. برای در نظر گرفتن اثر جنسیت از روش بلوک تصادفی در توالی تصادفی استفاده خواهد شد.پس از آن برای پنهان سازی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد، به این صورت که توالی تصادفی در اختیار مسئول مراکز مربوطه قرار خواهد گرفت و محقق بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوطه ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی سوال میکند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یکسو کور انجام خواهد گرفت و فرد ارزیاب و مداخله کننده با شخص محقق متفاوت خواهد بود و محقق از گروه بندی افراد و نتیجه ی ارزیابی های اولیه و ثانویه بی اطلاع خواهد بود. از آنجایی که مداخله ی دریافتی گروه کنترل و گروه مداخله متفاوت است، امکان کورسازی افراد مشارکت کننده وجود ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. یک گروه تحت عنوان گروه مداخله تحریکات مستقیم فراجمجه ای (tDCS) به همراه تمرینات توانبخشی شناختی و گروه دیگر تحت عنوان گروه کنترل تمرینات شناختی به تنهایی را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و رفاه اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2022-06-16, ۱۴۰۱/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کسب شده برای توجه در آزمون Match to Sample Visual Search
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توجه در ابتدای مطالعه، پس از سه هفته و پس از یک ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Match to Sample Visual Search

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی کسب شده برای کنترل پاسخ در آزمون Stop Signal Task
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کنترل پاسخ در ابتدای مطالعه، پس از سه هفته و پس از یک ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Stop Signal Task

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی کسب شده برای حافظه ی فعال در آزمون Spatial Span
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حافظه ی فعال در ابتدای مطالعه، پس از سه هفته و پس از یک ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Spatial Span

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی کسب شده برای زمان واکنش در آزمون Reaction time
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان واکنش در ابتدای مطالعه، پس از سه هفته و پس از یک ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Reaction time

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توانبخشی شناختی علاوه بر تحریکات مستقیم فراجمجه ای(tDCS) (اعمال 20 دقیقه جریان دو میلی آمپر از طریق الکترود آند بر پوست سر روی منطقه ی دورسولترال پره فرونتال و الکترود کاتد روی منطقه ی سوپرا اوربیتال سمت راست) را به مدت سه هفته و هفته ای 3 بار دریافت خواهند کرد.مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه ی توانبخشی شناختی بدون تحریکات مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) را به مدت سه هفته و هر هفته سه جلسه دریافت خواهند کرد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رستمی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
el.saeidi@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فلاحی خشکناب
آدرس خیابان
تهران - اوین -بلوار دانشجو-خ کودکیار-دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
fallahi@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهه سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بهارستان، بلوار فروردین، خیابان یاس، پلاک ۱۷۹
شهر

Baharestan
استان
اصفهان
کد پستی
8145117269
تلفن
+98 31 3682 0256
فکس
ایمیل
el.saeidi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهه سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بهارستان، بلوار فروردین، خیابان یاس، پلاک ۱۷۹
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145117269
تلفن
+98 31 3682 0256
فکس
ایمیل
el.saeidi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهه سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بهارستان، بلوار فروردین، خیابان یاس، پلاک ۱۷۹
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145117269
تلفن
+98 31 3682 0256
فکس
ایمیل
el.saeidi@uswr.ac.ir

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
مصداق ندارد
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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در بالین نیز مشغول هستند میتوانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات تکمیلی با استفاده از این داده برای انجام پژوهش های مرتبط داده ها در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهه سعیدی آدرس ایمیل: ot.saeidi@gmail.com نشانی: اصفهان-بهارستان- بلوار فروردین- خیابان یاس- پلاک 179شماره تماس: 09134253249 حجت الله حقگو آدرس ایمیل: h.haghgoo@yahoo.com نشانی: تهران-اوین-بلوار دانشجو-خیابان کودکیار-دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی دپارتمان کاردرمانی شماره تماس: 02122180063
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق نامه نگاری و بیان درخواست به دپارتمان کاردمانی دانشگاه علوم توانبخشی و رفاه اجتماعی و تایید مدیر و معاون آموزشی گروه کاردرمانی فایل ها و مستندات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات