پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی و ساخت دستگاه تحریک دمایی مغز(فراجمجمه ای) جهت تعدیل دمای قطب فرونتال و بررسی تاثیر آن بر عملکرد های شناختی: بررسی ویژگی های سایکومتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و ساخت دستگاه تحریک دمایی مغز(فراجمجمه ای) جهت تعدیل دمای قطب فرونتال و بررسی اثر آن بر عملکردهای شناختی با استفاده از آزمون شناختی CANTAB، نوار مغز و طیف نگاری کارکردی مادون قرمز نزدیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی ، فاز 3_2 بر روی 40 مشارکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه: آزمایشگاه علوم اعصاب شیراز و کلینیک توانبخشی سیمرغ در هنگام انجام مطالعه، گروه مداخله دستگاه را به صورت روشن دریافت می کرد و گروه کنترل به صورت sham(یعنی دستگاه پس از سی ثانیه خودکار خاموش می شود)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان سالم در صورتی که معیارهای زیر را داشته باشند در مطالعه شرکت خواهند کرد: اولاً سابقه اختلال شناختی و ضربه به سر نداشته باشند، وضعیت پزشکی پایدار و محدوده سنی 18تا 40 سال؛ سکونت در شیراز و داشتن سواد کافی برای همکاری با محققین، امتیاز ماتریس های آزمون هوش ریون بالای 90 باشد. در صورت مشاهده هر یک از شرایط زیر، بزرگسالان سالم از مطالعه خارج خواهند شد. هر گونه اختلال عصبی روانشناختی یا بیماری پزشکی، سوء مصرف مواد مخدر یا اعتیاد به الکل.

گروه‌های مداخله
جهت بررسی اثر دستگاه تنظیم کننده ی دمای مغز بر عملکردهای شناختی دو گروه مداخله و کنترل تعیین شد که هر دو گروه دستگاه را به مدت سی دقیقه دریافت می کردند (گروه کنترل دستگاه را به صورت پلاسبو دریافت می کرد) و همزمان با آن آزمون شناختی CANTAB را انجام می دادند، قبل و بعد از دریافت تحریک دمایی نوار مغز و fNIRS از آنها ثبت می شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطوح مختلف عملکردهای شناختی از جمله: توجه، حافظه و عملکردهای اجرایی و نیز نقشه ارتباطی مناطق شناختی قشر مغز و همچنین میزان خون اکسیژن دار قطب فرونتال در این مطالعه ثبت شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CTSD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220904055869N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح الله زاهدیان نصب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 0535
آدرس ایمیل
roohollaz1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ساخت دستگاه تحریک دمایی مغز(فراجمجمه ای) جهت تعدیل دمای قطب فرونتال و بررسی تاثیر آن بر عملکرد های شناختی: بررسی ویژگی های سایکومتریک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خنک کردن ناحیه پیشانی بر عملکردهای شناختی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالمی که سابقه اختلال شناختی و ضربه به سر نداشته باشند. وضعیت پزشکی پایدار و محدوده سنی 18-40 سال سکونت در شیراز داشتن سواد کافی برای همکاری با محققین امتیاز ماتریس های آزمون هوش ریون بالای 90 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشاهده ی هرگونه اختلال عصبی روانشناختی یا بیماری پزشکی سوء مصرف مواد مخدر یا اعتیاد به الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (مطالعه فاز 3-2) است که در آن افراد از طریق تصادفی سازی ساده در نسبت 1:1 به پلاسبو (کنترل) یا واقعی (مداخله) CTSD اختصاص داده شدند. اعداد 40-1 را روی کاغذهای هم اندازه نوشته و در یک پاکت کاغذی سربسته قرار دادیم سپس پس از رضایت مشارکت کننده برای شرکت در مطالعه، یک عدد به صورت شانسی از پاکت بر میداشتیم اگر عدد زوج بود مشارکت کننده در گروه مداخله و اگر فرد بود در گروه کنترل قرار می گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه انجام مطالعه (استفاده از دستگاه تعدیل کننده ی دمای مغز) و نحوه کار و عملکرد دستگاه برای شرکت کنندگان توضیح داده می شد و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می شد ولی در هنگام انجام مطالعه، گروه مداخله دستگاه را به صورت روشن دریافت می کرد و گروه کنترل به صورت sham(یعنی دستگاه پس از سی ثانیه خودکار خاموش می شود)
دارو نما
دارد
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار استقلال، کوچه 4، ساختمان مهیار
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173686674
تاریخ تایید
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعدیل دمای قطب فرونتال جهت بهبود عملکرد های شناختی افراد سالم.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افراد سالم در آزمون شناختی CANTAB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات اول تا ششم به مدت نیم ساعت همزمان با تحریک دمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عصب روانشناختی کمبریج (CANTAB)

2

شرح متغیر پیامد
میزان خون اکسیژن دار ناحیه قطب فرونتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جلسات 5-2 به مدت سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه طیف نگاری کارکردی مادون قرمز نزدیک

3

شرح متغیر پیامد
نمرات نقشه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جلسه اول و ششم به مدت 6 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه در 6 جلسه ي نیم ساعته به انجام رسیده که بین هر جلسه 24 ساعت فاصله بوده و در هر جلسه دستگاه تحریک دمایی مغز برای مشارکت کنندگان استفاده شده است. دستگاه تحریک دمایی مغز (ساخته شده در گروه علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شیراز) دارای یک بخش هد بند است که روی پیشانی افراد بسته می شود و وقتی که دستگاه روشن باشد دمای هدبند در یک دمای خاص ثابت نگه داشته می شود که در این مطالعه برای گروه مداخله دستگاه به صورت روشن برای مدت 30 دقیقه روی پیشانی افراد قرار میگیرد و دمای این ناحیه را در دمای 34 درجه سانتی گراد ثابت نگه می دارد. لازم به ذکر است که این دما بر اساس مطالعات قبلی انتخاب شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مطابق با گروه مداخله هدبند دستگاه تحریک دمایی مغز روی پیشانی افراد قرار داده می شود و دستگاه روشن می شود اما در این گروه، سی ثانیه پس از شروع، دستگاه به صورت اتوماتیک خاموش می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد نامی

آدرس خیابان

بلوار استقلال، کوچه 4، ساختمان مهیار واحد 402

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173686674

تلفن

+98 71 3230 0535

ایمیل

roohollaz1991@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هادی علیقلی

آدرس خیابان

بلوار استقلال، کوچه4، ساختمان مهیار واحد 402

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173686674

تلفن

+98 71 3230 0535

ایمیل

roohollaz1991@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد نامی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار استقلال، کوچه 4، ساختمان مهیار واحد 402

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173686674

تلفن

+98 71 3230 0535

ایمیل

roohollaz1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد نامی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان
شیراز، بلوار استقلال، کوچه 4، ساختمان مهیار واحد 402
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173686674
تلفن
+98 71 3230 0535
ایمیل
roohollaz1991@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
روح الله زاهدیان نصب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار استقلال، کوچه 4، ساختمان مهیار واحد 402
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173686674
تلفن
+98 71 3230 0535
ایمیل
roohollaz1991@yahoo.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
نتایج بخشی از داده ها در قالب مقاله گزارش داده خواهد شد و بقیه داده ها(نوار مغز کمی و fNIRS) نیز پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای استفاده به عنوان یک دیتابیس یرای پردازش سیگنال ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات به عنوان دیتا بیس و پردازش سیگنال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثبت درخواست از طریق ایمیل roohollaz1991@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ثبت درخواست از طریق ایمیل گفته شده، شناسایی هویت و رزومه فرد(برای بررسی اشتغال در در موسسات دانشگاهی و علمی)، ارسال اطلاعات
سایر توضیحات