

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه توانبخشی شناختی، تحریک الکتریکی متناوب مغز، ترکیب توانبخشی شناختی مغز و تحریک الکتریکی متناوب مغز و اثر ویتامین دی بر کارکردهای شناختی و اجرایی بیماران دارای نقص شناختی خفیف.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی، تحریک مغزی متناوب، ترکیب تحریک الکتریکی متناوب مغز و بازتوانی شناختی و اثر ویتامین D بر شناخت و کارکردهای اجرایی افراد دارای نقص شناختی خفیف می باشد.

طراحی

۳۲ فرد دارای نقص شناختی خفیف بصورت تصادفی در چهار گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت تصادفی بر اساس نمونه گیری دومرحله ای بر روی افرادی که نقص شناختی خفیف دارند در بیمارستان آیت الله طالقانی تهران انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن سن بالای ۶۰، داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن MCI با توجه به نتایج MMSE و MoCa، عدم وجود سابقه ی ضربه به سر، نداشتن بیماری زمینه ای، عدم ابتلا به اختلالات گوارشی، معیارهای خروج از مطالعه نداشتن تمایل به شرکت در آزمون و ادامه ی درمان است.

گروه های مداخله

گروه توانبخشی شناختی (۸ نفر) گروه تحریک الکتریکی متناوب مغز (۸ نفر) گروهی که هم توانبخشی و هم تحریک الکتریکی دریافت کرد (۸ نفر)، گروهی که فقط ویتامین دی دریافت کرد (۸ نفر).

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بازتوانی شناختی بر کارکردهای اجرایی و شناختی مغز. تأثیر تحریک الکتریکی متناوب مغز بر کارکردهای اجرایی و شناختی مغز. تأثیر ترکیب بازتوانی شناختی و تحریک الکتریکی متناوب مغز بر کارکردهای اجرایی و شناختی مغز. تأثیر ویتامین دی بر کارکردهای اجرایی و شناختی مغز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057214N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۰، 11-03-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا ابراهیم بابایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آیت الله طالقانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9386 819 912 98+

آدرس ایمیل

faribaebrahimbabaeie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه توانبخشی شناختی، تحریک الکتریکی متناوب مغز، ترکیب توانبخشی شناختی مغز و تحریک الکتریکی متناوب مغز و اثر ویتامین دی بر کارکردهای شناختی و اجرایی بیماران دارای نقص شناختی خفیف.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی مغزی، تحریک الکتریکی متناوب مغز، ترکیب

توانبخشی و تحریک الکتریکی متناوب مغز و اثر ویتامین دی بر
کارکردهای شناختی و اجرایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن بالای ۶۰ حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن MCI با
توجه به نتایج MMSE MoCa، عدم وجود سابقه‌ی ضربه به سر و
سکته‌ی مغزی عدم ابتلا به اختلالات گوارشی نداشتن بیماری
زمینه‌ای است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن تمایل به شرکت در آزمون و ادامه روند درمان.

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور گمارش تصادفی آزمودنی‌ها در گروه‌های آزمایشی و ایجاد
توازن در نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها، از روش بلوک
های تصادفی ۸ تایی استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده
و در هر بلوک ۸ نفر قرار داده خواهند شد. در گروه مداخله اول ۸ نفر،
در گروه مداخله دوم ۸ نفر، در گروه مداخله سوم ۸ نفر و در گروه
مداخله چهارم نیز ۸ نفر گماشته خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نیز
نرم افزار تولید تصادفی Randomallocation است. به این ترتیب
خروجی نرم افزار شامل حالت‌های مختلف ترتیب تصادفی A-A, B-B,
C-C, D-D می‌باشد. برای هر یک از بلوک‌ها ترتیب متفاوتی جهت
گمارش شرکت‌کننده‌ها در گروه‌های مطالعه اعمال خواهد شد. در
این فرایند ترتیب شرکت‌کنندگان بر اساس بلوک‌ها قابل پیش‌بینی
نیست.

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 لرستان.

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار، پلاک ۱۰۶

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی

1983914514

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص شناختی خفیف

کد ICD-10

F06

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders due to brain damage and
dysfunction and to physical disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمرات آزمون ارزیابی شناختی مونترال آنها بهتر
خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون، هفته دوم و چهارم و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترال.

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمرات آزمون کوتاه وضعیت روانی آنها بهتر خواهد
شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون، هفته دوم و چهارم و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه افسردگی بک آنها کاهش می‌یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون، هفته دوم، چهارم و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تأثیر ۱۰ جلسه بیست دقیقه‌ای تحریک الکتریکی
متناوب مغز بر کارکردهای اجرایی افراد دارای نقص شناختی خفیف

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تأثیر ۱۰ جلسه بیست دقیقه ای توانبخشی شناختی بر کارکردهای اجرایی افراد دارای نقص شناختی خفیف

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: ترکیب ۱۰ جلسه بیست دقیقه ای تحریک الکتریکی متناوب مغز و توانبخشی شناختی بر کارکردهای اجرایی افراد دارای نقص شناختی خفیف

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله ۴: تأثیر یکماه مصرف ویتامین D بر کارکردهای اجرایی افراد دارای نقص شناختی خفیف

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پریسا طاهری تنجانی

آدرس خیابان

خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی

نام کامل فرد مسوول

سید کمال خرازی

آدرس خیابان

ولیعصر، جردن، نلسون ماندلا، دریا بندری، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967875319

تلفن

0770 2266 21 98+

ایمیل

info@cogc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فریبا ابراهیم بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهیدکچویی، پلاک ۱۰۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983914514

تلفن

9386 819 912 98+

ایمیل

faribaebrahimbabaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فریبا ابراهیم بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
+98 912 819 9386
ایمیل
faribaebrahimbabaie@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه و مقالات مستخرج از پژوهش.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا ۲۹ اسفند ۱۴۰۱

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

روانشناسان و محققان.

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

است

ایمیل

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

تماس با شماره ۰۹۱۲۸۱۹۹۳۸۶ مراجعه به ستاد علوم شناختی یا تماس

به شماره ۰۲۱۲۲۶۶۰۷۷۰

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری داده‌های پژوهش، تحلیل داده‌های آماری، نوشتن مقاله،

پذیرش مقاله در مجلات

سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کچویی، پلاک ۱۰۶.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983914514

تلفن

+98 912 819 9386

ایمیل

Faribaebrahimbabaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فریبا ابراهیم بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید کچویی، پلاک ۱۰۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983914514