پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اثربخشی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) و تحریک با نویز تصادفی (tRNS) بر توهم شنیداری، افسردگی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلاء به اسکیزوفرنی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین اثربخشی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS)، تحریک با نویز تصادفی (tRNS) و تحریک شم (ساختگی) در بهبود توهم شنوایی، افسردگی و کارکردهای شناختی در افراد مبتلاء به اسکیزوفرنی

طراحی
یک مطالعه دو سویه کور با طرح متقاطع و حجم نمونه 36 بیمار با قرار گیری در سه وضعیت مداخله ای کنترل، تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) و تحریک با جریان نویز تصادفی (tRNS)

نحوه و محل انجام مطالعه
اجرای کار در مرکز درمانی شفا انجام خواهد شد. بیماران و محقق اصلی در این مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی

گروه‌های مداخله
تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) و تحریک با جریان نویز تصادفی (tRNS)

متغیرهای پیامد اصلی
توهم شنیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
tDCS , tRNS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180724040579N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عسگر ایران پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3371 7240
آدرس ایمیل
iranpoursport@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) و تحریک با نویز تصادفی (tRNS) بر توهم شنیداری، افسردگی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلاء به اسکیزوفرنی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) و تحریک با نویز تصادفی (tRNS) در بیماران مبتلاء به اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلاء به اسکیزوفرنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر اختلالات روانی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در طول هر هفته در یکی از شرایط کنترل، tDCS و tRNS قرار خواهند گرفت ولی از اینکه در کدام گروه هستند مطلع نخواهند بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913115
تاریخ تایید
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.PNU.REC.1401.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
The schizophrenic disorders are characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توهم شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله تحریکی مغز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار CANTAB

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی و کارکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله تحریکی مغز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار CANTAB

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تحریک الکتریکی مغز
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک با نویز تصادفی (tRNS)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی شفا
نام کامل فرد مسوول
اکبر عطادخت
آدرس خیابان

شهرک نیایش
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۹۹۱۱۳۶۷
تلفن
+98 45 3150 5000
ایمیل
atadokht@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عیسی جعفری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913115
تلفن
+98 45 3351 3002
ایمیل
dr.jafari@pnu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور اردبیل
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 پیام نور اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عیسی جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913115
تلفن
+98 45 3351 3002
ایمیل
dr.jafari@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عیسی جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913115
تلفن
+98 45 3351 3002
ایمیل
dr.jafari@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
عسگر ایران پور
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5653178171

تلفن
+98 45 3359 8237
ایمیل
Iranpoursport@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست