

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک مطالعه دو سوبه 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 نويز 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 نويز 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: 12-02-2023, 1401/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2023, 1401/11/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2023, 1401/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسگر ایران پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7240 3371 45 98+

آدرس ایمیل

iranpoursport@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, 1401/12/25

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 نويز 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 نويز 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

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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

مصادق 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

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

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, 1401/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1401.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913115
تلفن
3002 3351 45 98+
ایمیل
dr.jafari@pnu.ac.ir

شهرک نیایش
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۹۹۱۳۶۷
تلفن
5000 3150 45 98+
ایمیل
atadokht@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
3002 3351 45 98+
ایمیل
dr.jafari@pnu.ac.ir

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
3002 3351 45 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

تلفن

8237 3359 45 98+

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