پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم جمجمه ای (TDCS)بر روی مشکلات شناختی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک جریان مستقیم جمجمه ای (TDCS)بر روی مشکلات شناختی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، فاز3،بر روی44 بیمار. که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD مراجع به درمانگاه وارد مطالعه میشوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند .در جلسه اول آزمون n-Back stroop ، و فراخنای ارقام برای همه ی بیماران انجام میشود.گروه مداخله،افزوده بر درمان دارویی،تحت درمان 10 جلسه tDCS با شدت 1میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند و درگروه کنترل sham tDCS به عنوان دارونما به دارودرمانی اضافه میشود. از کلیه کودکان و نوجوانان در آخرین جلسه آزمونهای stroop،n-Back و فراخنای ارقام بعمل می آید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
44 کودک و نوجوان با اختلال ADHD ، سن آنها بین 7تا 18 سال میباشد،IQبیشتر از 80 دارند، و از درمان دارویی آنها 3 ماه گذشته است و کمپلیانس همکاری مناسبی دارند ،وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج شامل بهره هوشی داشتن پیس میکر،داشتن سابقه ی ECT و tDCS،داشتن سابقه ی تشنج و دفورمیتی صورت-جمجمه .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:جلسات tDCS با شدت ۱ میلی آمپر آندال در ناحیه ی فرونتال چپ به مدت ۲۰ دقیقه و تعداد ۲-۳ جلسه در هفته انجام می شود .گروه کنترل: جلسات tDCS sham در ناحیه ی مشابه و تعداد جلسات با مدت مشابه گروه tDCS انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر tDCS بر مشکلات شناختی شامل عملکردهای اجرایی،حافظه ی فعال و توجه کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180723040567N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3700 2310
آدرس ایمیل
hoseinin941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم جمجمه ای (TDCS)بر روی مشکلات شناختی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر (TDCS)بر روی مشکلات شناختی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال بیش فعالی-کم توجهی بر اساس کرایتریای DSM-5 بیماران با سن 7-12 سال بهره هوشی نرمال>=۸۰ تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین یا قیم بیمار عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی همراه کمپلیانس همکاری در والد و کودک-نوجوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال طبی یا روانپزشکی دیگر داشتن سابقه ی تشنج دفورمیتی در صورت یا جمجه داشتن پیس میکر سابقه ی دریافت ECT سابقه ی دریافت tDCS

سن
از سن **7 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی موارد به دو گروه AوBبا توجه به تعداد مداخله بلوک های چهارتایی درنظرگرفته شد.با استفاده از سایت sealed envelope بلوک بندی و توالی تصادفی بلوکها ایجاد شد.که توالی ایجاد شده در ذیل آمده است.بیماران به ترتیب ورود به مطالعه مطابق توالی ایجاد شده به گروه ها اختصاص می یافتند.برای پنهان سازی تخصیص از پاکت دربسته استفاده شد.بیماران پس از ورود به طرح و امضای رضایت نامه پاکت را دریافت و به درمانگاه جهت انجام تست مراجعه می کردند.فقط فرد انجام دهنده تست از نوع تست انجام شده آگاه بود. Block sizes: 4 Actual list length: 44 block identifier, block size, sequence within block, treatment

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سویه نا آگاه بوده، شکل دستگاه ،شدت جریان اعمال شده و مدت زمان در هر دو گروه tdcs و sham یکسان است .بیمار و مراقب بالینی ایشان و تحلیلگران از اینکه تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و مداخله tDCS یا sham به کمک روانشناس همکار طرح اعمال 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ساختمان قریشی خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175845643
تاریخ تایید
2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی -کم توجهی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات حافظه ی فعال در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه tDCS و sham , و بعد از آخرین جلسه ی tDCS و sham
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون فراخنای ارقام رو به جلو و معکوس

2

شرح متغیر پیامد
مشکلات توجه انتخابی در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه tDCS و sham , و بعد از آخرین جلسه ی tDCS و sham
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ (stroop)

3

شرح متغیر پیامد
مشکلات عملکرد اجرایی در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه tDCS و sham , و بعد از آخرین جلسه ی tDCS و sham
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون n-Back

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:هر جلسه ی tDCS با شدت 1میلی آمپر و مدت 20 دقیقه ،2 تا 3 بار در هفته در طول 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر جلسه ی sham tDCS به مدت 20 دقیقه ،2 تا 3 بار در هفته در طول 5 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2301
ایمیل
Hoseinin941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
Moharerif1@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2301
ایمیل
Moharerif1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا،خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2301
ایمیل
Moharerif1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس حسینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2301
ایمیل
Hoseinin941@mums.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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره در دسترسی داده ها از سال 1401 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده های دیگر فردی در اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد
سایر توضیحات