

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی تحریک مغزی فراجمعه ای (tDCS) بر حافظه فعال و گفتمان روایتی در سالمندان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک مغزی فراجمعه ای بر حافظه فعال و گفتمان
روایتی سالمندان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله و تک سو کور
تصادفی شده بر روی 36 نفر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان به صورت یک سو کور بر روی
36 نفر سالمند سالم به صورت تصادفی با گروه کنترل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالمند (60-85 سال) و زبان فارسی غالب باشد. (2) بر اساس
تست ادینبرگ در افراد دست راست غالب باشد. (3) دچار نقایص حسی
بینایی یا شنوایی غیر قابل جبران نباشند. (4) وضعیت شناختی و هوشی
فرد بر اساس آزمون MMSE نرمال باشد. (نمره 24 به بالا کسب کند).
(5) بر اساس بررسی پرونده پزشکی، سابقه بیماری‌های نورولوژیک و
روانپزشکی و گفتار و زبان نداشته باشند. (6) عدم وابستگی به الکل و
مواد مخدر. (7) عدم استفاده از داروهای تأثیر گذار بر سیستم عصبی
(مانند داروهای ضد افسردگی و خواب آور) (8) عدم وجود هر نوع مانع
برای عملکرد دستگاه tDCS نظیر وجود فلزات خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 18 نفر سالمند سالم به مدت 20 دقیقه و در 5 روز
تحت تحریک مغزی با دستگاه تحریک مغزی فراجمعه ای قرار می
گیرند و همزمان تست ان یک را با کامپیوتر انجام می دهند. شدت
تحریک با دستگاه 2 میلی امپر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه فعال و گفتمان روایتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مشتاق لاکلایه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1318 4263 13 98+

آدرس ایمیل

ali.moshtagh.96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مغزی فراجمعه ای (tDCS) بر حافظه فعال
و گفتمان روایتی در سالمندان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مغزی فراجمعه ای (tDCS) بر حافظه فعال
و گفتمان روایتی در سالمندان سالم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) افراد سالمند (60-85 سال) و زبان فارسی غالب باشد. (2) بر
اساس تست ادینبرگ در افراد دست راست غالب باشد. (3) دچار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230919059470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

نقایص حسی بینایی یا شنوایی غیر قابل جبران نباشند یعنی در سطح راحت شنیداری (20 تا 45 دسی بل با سمعک) و بینایی بتواند متوجه پیام شود. وجود سابقه کم بینایی و کم شنوایی بر اساس مشاهده و مصاحبه با همراهان بیمار بررسی می شود. در صورتی که نقص بینایی و شنیداری در حدی باشد که با وسایل کمکی (عینک و سمعک) جبران نشود، فرد وارد مطالعه نمی شود. (4) وضعیت شناختی و هوشی فرد براساس آزمون MMSE نرمال باشد. (نمره 24 به بالا کسب کند). (5) بر اساس بررسی پرونده پزشکی، سابقه بیماری های نورولوژیک و روانپزشکی و گفتار و زبان نداشته باشند. (6) عدم وابستگی به الکل و مواد مخدر. (7) عدم استفاده از داروهای تأثیر گذار بر سیستم عصبی (مانند داروهای ضد افسردگی و خواب آور) (8) عدم وجود هر نوع مانع برای عملکرد دستگاه tDCS نظیر وجود فلزات خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 60 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر فرد با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه آزمون (A) و یا کنترل (B) قرار خواهند گرفت. تقسیم بندی افراد به گروه آزمون یا گروه کنترل با استفاده از بلوکهای 4 تایی و روش جایگشتی تصادفی، به صورت زیر (که A نشان دهنده فرد آزمون و B نشان دهنده فرد کنترل است) انجام خواهد گرفت و توالی تخصیص مشخص خواهد شد. ABBABABABAABABABBAABBBAAABAABBAABABAB

مداخله براساس توالی از پیش تعیین شده در داخل پاکتهای در بسته مات نوشته می شود و پاکتها به ترتیب شماره گذاری خواهند شد. هر فرد پس از دارا بودن شرایط لازم و تمایل به شرکت در مطالعه، پاکتی دریافت می کند و پژوهشگر براساس محتوای درون پاکت اقدام خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه مورد مطالعه، در فرایند مداخله در هر جلسه با قرار گیری الکترود آند بر منطقه F3 مغزی و با شدت 2 میلی آمپر تحت درمان قرار می گیرند. الکترود کاتد در ناحیه ارییتال فوقانی سمت راست فرد قرار می گیرد. در گروه کنترل هم الکترود ها در مناطق مورد نظر قرار می گیرند اما 1 دقیقه و پس از رسیدن به شدت 1 میلی آمپر دستگاه به صورت خودکار قطع می شود ولی فرد آگاه نمیشود و شرایط تحریک ساختگی ادامه می یابد. لازم به ذکر است هیچ یک از شرکت کنندگان از نوع جلسه تحریک واقعی و ساختگی مطلع نمی شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 5

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

15-08-2023, 1402/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.395

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه فعال و گفتمان روایتی در سالمندان سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مطالعه (بعد از

آخرین روز مداخله) و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ان-بک

2

شرح متغیر پیامد

گفتمان روایتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مطالعه (بعد از

آخرین روز مداخله) و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی گفتمان روایتی فارسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 18 نفر سالمند سالم به مدت 20 دقیقه و در 5 روز

تحت تحریک مغزی با دستگاه تحریک مغزی فراجمعه ای قرار می

گیرند و همزمان تست ان بک را با کامپیوتر انجام می دهند. شدت

تحریک با دستگاه 2 میلی امپر می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 18 نفر سالمند سالم به مدت 20 دقیقه و در 5 روز تحت تحریک مغزی با دستگاه تحریک مغزی فراجمعه ای قرار می گیرند و همزمان تست ان بک را با کامپیوتر انجام می دهند. شدت تحریک با دستگاه 2 میلی امپر می باشد اما 2 دقیقه و پس از رسیدن به شدت 1 میلی امپر دستگاه قطع می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ایرج صدیقی
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره رضایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
همدان خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده علوم توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷
تلفن
1571 3838 81 98+
ایمیل
rezaeibahareh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی مشتاق لاکلایه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
رامدشت، کوچه اکبری
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی

گیلان
کد پستی
4481889363
تلفن
1318 4263 13 98+
فکس
ایمیل

Ali.moshtagh.96@gmail.com

4481889363
تلفن
1318 4263 13 98+
فکس
ایمیل

Ali.moshtagh.96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
علی مشتاق لاکلایه

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
رامدشت، کوچه اکبری

شهر
رودسر

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست