

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر علائم شناختی بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتیمپورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به عدم وجود درمان دارویی موثر جهت علائم شناختی دمانس فرونتوتیمپورال، با مشخص نمودن میزان اثر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر علائم شناختی این بیماران، می توان یک روش درمانی مناسب جهت بهبود علائم شناختی را ارائه کرد.

طراحی

مطالعه متقاطع و دو سوپیه کور؛ نحوه تصادفی سازی بلوک های جایگشتی؛ بر روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر بیماران در محل دانشکده علوم و فناوری های نوین پزشکی انجام میشود که به صورت ۵ جلسه مداخله متوالی و مجدد دو ماه بعد ۵ جلسه ششم متوالی برای هر بیمار انجام میشود. مطالعه دو سوپیه کور میباشد که در آن بیماران و فرد انجام دهنده تست های روانشناختی کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بیشتر از 11 معیار عدم ورود: صرع/افسردگی اساسی/ضایعات پوست سر/وجود دستگاه فرومغناطیس

گروه های مداخله

انجام پنج جلسه تحریک مغزی فرا جمجه ای برای بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتیمپورال انجام پنج جلسه ششم برای گروه کنترل بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتیمپورال

متغیرهای پیامد اصلی

زبان؛ عملکرد اجرایی؛ رفتار؛ تکانشگری؛ مهار پاسخ؛ تظاهرات روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231016059737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا استوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1065 3612 71 98+

آدرس ایمیل

ostovanv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۰, 2024-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر علائم شناختی بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتیمپورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مغزی در دمانس فرونتوتیمپورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس فرونتو تمپورال نمره MMSE بیش از ۱۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانپزشکی یا عصبی به جز FTD صرع اختلال افسردگی

اساسی ضایعات پوست سر یا جمجمه موارد منع انجام mri یا tdc

مانند وجود دستگاه های فرومغناطیسی داخل جمجمه

سن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک طرح بلوک‌های تصادفی طرحی است که در آن واحدهای آزمایشی ابتدا در بلوک‌های همگن سازماندهی می‌شوند و سپس روش‌های درمانی به صورت تصادفی به این واحدها در این بلوک‌ها اختصاص می‌یابند. مزیت اصلی این طراحی این است که اگر به درستی انجام شود، نتایج دقیق‌تری ارائه می‌دهد و تصادفی سازی فردی فاقد لایه تصادفی سازی ابزار تصادفی سازی نرم افزار اماری سایت sealed envelope نحوه ساخت توالی تصادفی sealed envelope

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه کنترل و مداخله هردو کور هستند و به هیچ کدام گفته نمی‌شود در چه گروهی قرار دارند. بیماران مداخله که دستگاه tdcس برایشان گذاشته شده و فعالیت الکتریکی دارد اما برای گروه شاهد دستگاه قرار می‌گیرد اما جریان الکتریکی فعال نیست. مراقب بالینی که وظیفه قرار دادن tdcس بر سر بیماران را دارد نیز کور می‌باشد. تنظیمات دستگاه توسط پزشک مربوطه اعمال می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متمنقاع

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1402/02/13, 2023-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.078

1

شرح

دمانس فروتوتمپورال

کد ICD-10

G31.0

توصیف کد ICD-10

Frontotemporal dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcس / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست روانشناسی آزمون سیالی کلامی/پرسشنامه تست شناختی آزمون ارزیابی فرونتال/پرسشنامه تست شناختی آزمون نامگذاری تصاویر/پرسشنامه علایم بالینی مندرج در فهرست علایم عصبی روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcس / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی مندرج در فهرست علایم عصبی روانی

2

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcس / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی مندرج در فهرست علایم عصبی روانی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcس / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی فرونتال/آزمون ساخت دنباله/پرسشنامه سنجش رفتاری کارکردهای اجرایی

4

شرح متغیر پیامد

مهاری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcس / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tDCS / یک ماه بعد / انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مصاحبه پرو-نرو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تایید تشخیص بیماران، تست ((MMSE Examination State Mental-Mini از افراد گرفته میشود. آزمون کوتاه وضعیت ذهنی MMSE، آزمونی است برای ارزیابی کیفیت هوشیاری با تشخیص و غربالگری دمانس که حداکثر نمرات آن ۳۰ میباشد. افرادی که نمره ی MMSE آن ها بالاتر از ۲۰ باشد وارد مطالعه می شوند. بیماران تحت درمان tDCS anodal قرار می گیرند. در گروه tDCS anodal تحریک آنودال نورو ن ها را دیپولاریزه می کند و احتمال وقوع پتانسیل های عمل را افزایش می دهد. تحریک به صورت یک طرفه بر روی cortex prefrontal dorsolateral انجام می شود و tDCS در طی ۵ روز متوالی برای بیماران صورتخواهد گرفت ، قبل از انجام tDCS ، تست های نوروسایکتری شامل ، battery assessment frontal , B test making trailphonemic verbal fluency(PFT), (PNT)Picture naming task , Go no-GO inventory Neuropsychiatric NPI و task(GGT) , Frontal جهت بیماران انجام می شود و بلافاصله پس از انجام tDCS و ۱ ماه بعد از tDCS مجدد انجام می شود . بیماران ۲ ماه پس از tDCS اول تحت نوبت دوم قرار خواهند گرفت که ان دسته که در ابتدا anodal رادریافت کرده بوده اند اکنون sham را می گیرند و بالعکس.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تایید تشخیص بیماران، تست ((MMSE Examination State Mental-Mini از افراد گرفته میشود. آزمون کوتاه وضعیت ذهنی MMSE، آزمونی است برای ارزیابی کیفیت هوشیاری با تشخیص و غربالگری دمانس که حداکثر نمرات آن ۳۰ میباشد. افرادی که نمره ی MMSE آن ها بالاتر از ۲۰ باشد وارد مطالعه می شوند. بیماران تحت درمان tDCS anodal و tDCS sham قرار می گیرند. گروه sham اصطلاح عمومی برای نشان دادن شکل غیرفعال تحریک (به عنوان مثال، بسیار مختصر یا ضعیف) که در تحقیقات برای کنترل اثر دارونما (placebo) استفاده می شود. تحریک به صورت یک طرفه بر روی cortex prefrontal dorsolateral انجام می شود و tDCS در طی ۵ روز متوالی برای بیماران صورتخواهد گرفت ، قبل از انجام tDCS ، تست های نوروسایکتری شامل ، battery assessment frontal , B test making trailphonemic verbal fluency(PFT), (PNT)Picture naming task , Go no-GO inventory Neuropsychiatric NPI و task(GGT) , Frontal جهت بیماران انجام می شود و بلافاصله پس از انجام tDCS و ۱ ماه بعد از tDCS مجدد انجام می شود . بیماران ۲ ماه پس از tDCS اول تحت نوبت دوم قرار خواهند گرفت که ان دسته که در ابتدا anodal رادریافت کرده بوده اند اکنون sham را می گیرند و بالعکس.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیدرضا استوان

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

0712 302 917 98+

ایمیل

ostovanv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
وحید رضا استوان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
خیابان زند ، فلکه نمازی ، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

1065 3612 71 98+

فکس

ایمیل

ostovanv@gmail.com

1065 3612 71 98+

فکس

ایمیل

ostovanv@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید رضا استوان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند ، فلکه نمازی ، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

1065 3612 71 98+

فکس

ایمیل

ostovanv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
وحید رضا استوان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
خیابان زند ، فلکه نمازی ، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

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