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 فرونتوتمپورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به عدم وجود درمان دارویی موثر جهت علائم شناختی دمانس فرونتوتمپورال ، 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 سویه 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 شم متوالی برای هر بیمار انجام میشود. مطالعه دو سویه کور میباشد که در آن بیماران و فرد انجام دهنده تست های روانشناختی کور میباشند.

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

گروه‌های مداخله

انجام پنج جلسه تحریک مغزی فرا جمجه ای برای بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتمپورال انجام پنج جلسه شم برای گروه کنترل بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتمپورال

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: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا استوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 1065

آدرس ایمیل

ostovanv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰

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 فرونتوتمپورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مغزی در دمانس فرونتوتمپورال

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 tdcs مانند وجود دستگاه های فرومغناطیسی داخل جمجمه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 روش های 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 دقیق تری ارائه می دهد واحدتصادفی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه کنترل و مداخله هردوکور هستند و به هیچ کدام گفته نمیشود در چه گروهی قرار دارند.بیماران مداخله که دستگاه tdcs 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 tdcs بر سر بیماران را دارد نیزکور میباشد.تنظیمات دستگاه توسط پزشک مربوطه اعمال میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس فرونتوتمپورال

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 tdcs / 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 tdcs / 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 tdcs / 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 tdcs / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

مهار پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مصاحبه برو-نرو

5

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / پس از ۵ جلسه tdcs / یک ماه بعد/ انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مصاحبه برو -نرو

گروه‌های 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 آن۳۰ 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 نورون ها را دپولاریزه 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 نوروسایکیتری شامل ، battery assessment frontal ،B test making trailphonemic verbal fluency(PFT) ،(PNT)Picture naming task ، Go no-GO task(GGT) ، Frontal و (inventory Neuropsychiateric) NPI جهت بیماران انجام می شود و بلافاصله پس از انجام tDCS و ۱ ماه بعد ازtDCS 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 آن۳۰ 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.گروهٔ shamاصطلاح عمومی برای نشان دادن شکل غیرفعال تحریک (به عنوان مثال، بسیار مختصر یا ضعیف) که در تحقیقات برای کنترل اثرداروnما (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 نوروسایکیتری شامل ، battery assessment frontal ،B test making trailphonemic verbal fluency(PFT) ،(PNT)Picture naming task ، Go no-GO task(GGT) ، Frontal behavioralFBI(inventory (و inventory) NPI (Neuropsychiateric جهت بیماران انجام می شود و بلافاصله پس از انجام tDCS و ۱ ماه بعد ازtDCS 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق‌تخصصی 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
+98 917 302 0712
ایمیل
ostovanv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم 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
+98 71 3212 2430
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
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 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
+98 71 3612 1065
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
+98 71 3612 1065
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
+98 71 3612 1065
فکس
ایمیل
ostovanv@gmail.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