پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر کارکردهای شناختی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر کارکردهای شناختی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

طراحی
کارازمایی بالینی با گروه کنترل با دو گروه تنها بدون کورسازی، تصادفی شده روی 37 بیمار. تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی در درمانگاه 22 بهمن درسال 1402 انجام خواهد شد. هر کدام از اعضای دو گروه به صورت انفرادی مورد پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه سوانسون-نولان و پلهام، نرم افزار ارزیابی پیوسته دیداری – شنیداری (IVA-2) قرار خواهد گرفت. روش اعمال تحریک در tDCS به گونه ای خواهد بود که پد اسفنجی که در واقع پوشش الکترودها محسوب میشود به سدیم کلرید ۳ درصد آغشته خواهد شد و الکترودها درون آن قرار می گیرند. تحریک tDCS آند با شدت ۲ میلی آمپر به مدت ۲۱ دقیقه و در ده جلسه برروی گروه آزمایش انجام خواهد شد. یک گروه از درمان استاندارد و گروه دیگر علاوه بر درمان استاندارد از tdcs نیز برخوردار و پس آزمون بر روی همه ی شرکت کنندگان اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- کودکان زیر 12سال 3- تمایل به مطالعه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: 1-عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2-ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر 3- وجود قطعات پیوندی فلزی در بدن 4- سابقه تشنج

گروه‌های مداخله
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی برروی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی انجام خواهدشد. یک گروه از درمان استاندارد و یک گروه علاوه بر درمان استاندارد از روش tdcs نیز برخوردار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
حافظه کوتاه مدت؛ مهارت های بینایی و فضایی؛ عملکردهای اجرایی؛ توجه و تمرکز؛ زبان؛ آگاهی نسبت به زمان و مکان؛ تحریک الکتریکی مستقیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر حجم نمونه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231030059908N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1402/08/30, 2023-11-21**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1403/12/04, 2025-02-22**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/08/30, 2023-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ملازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5523 4944
آدرس ایمیل
f.mollazade1159@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1402/09/10, 2023-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1403/03/10, 2024-05-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1402/07/01, 2023-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1403/10/29, 2025-01-18
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1403/10/29, 2025-01-18

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر کارکردهای شناختی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش فعالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر وجود قطعات پیوندی فلزی در بدن سابقه تشنج
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی هستش که از طریق رایانه اعداد تصادفی انتخاب میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ازاد مشهد
آدرس خیابان
شهر مشهد، خیابان امام خمینی، کوچه 14ام.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1402.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه- بیش فعالی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه سوانسون-نولان و پلهام(اسنپ 4).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه 30 روز پس شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوانسون-نولان و پلهام

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع، روز دهم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار ارزیابی شناختی IVA-2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت تحریک مستقیم فراجمجمه ای به مدت 21 دقیقه در 10 جلسه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد درمان نوین تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجه ای را دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
منصوره میرزاده
آدرس خیابان
مشهد، بلوار پیروزی 2/1، بعد از الاله 8، مجتمع کوهسنگی
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
+98 51 5523 4944
ایمیل
f.mollazade1159@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تورج زندباف
آدرس خیابان
مشهد، کوچه امام خمینی 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
IMRC@mshdiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار پیروزی، الاله 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
005155234944
ایمیل
F.mollazade1159@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منصوره میرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان عارف8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176982756
تلفن
+98 51 3848 9800
ایمیل
mirzadeh.mansoureh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملازاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار پیروزی، بعد از الاله 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
+98 51 5523 4944
فکس

ایمیل
f.mollazade1159@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