

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059908N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

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
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 کارآزمایی 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 بر روی 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 12 سال 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

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی انجام خواهد شد. 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

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 ابتدا 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

مصادق 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 آزاد مشهد

آدرس خیابان

شهر مشهد، خیابان امام خمینی، کوچه 14م.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

19-07-2023, 28/04/1402

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 فراجمعه 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 فراجمعه 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

مشهد، بلوار پیروزی، الاله 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
005155234944
ایمیل
F.mollazade1159@GMAIL.COM

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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 عارف 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176982756
تلفن
9800 3848 51 98+
ایمیل
mirzadeh.mansoureh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
4944 5523 51 98+
فکس

1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تورج زندیاف
آدرس خیابان
مشهد، کوچه امام خمینی 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193798666
تلفن
0041 3225 51 98+
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
کشور
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

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