

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ترکیبی تحریک فراجمجه ای مغز با جریان مستقیم بر قطب تمپورال چپ همراه با توانبخشی شناختی رایانه ای بر روی نقشه مغزی و عملکردهای شناختی در افراد با نقص شناختی خفیف نوع فراموشی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیبی تحریک فراجمجه ای مغز با جریان مستقیم بر قطب تمپورال چپ همراه با توانبخشی شناختی رایانه ای بر روی نقشه مغزی و عملکردهای شناختی در افراد با نقص شناختی خفیف نوع فراموشی؛ مطالعه ای بر پایه نقشه مغزی و ارزیابی روان-عصب شناختی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، موازی، دوسورکور، تصادفی روی 30 نفر فرد با نقص شناختی خفیف از نوع فراموشی

نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر با تشخیص اختلال خفیف شناختی نوع فراموشی در شهر اصفهان با گذراندن معیارهای ورود به دو گروه تقسیم و مورد ارزیابی های قلم-کاغذی و کامپیوتری و اخذ الکتروانسفالوگرافی قرار می گیرند. مداخله با تحریک واقعی و ساختگی همراه توانبخشی شناختی روی دو گروه انجام خواهد شد. در آخر ارزیابی بعد از مداخله هم انجام و نهایتا نتایج مقایسه و تحلیل میگردد. شرکت کنندگان و تحلیلگر آماری از توزیع در گروه ها اطلاعی ندارند. تحلیلگر با استفاده از نام گروه ای و بی و کدهای شرکت کنندگان نتایج را تحلیلی میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اختلال خفیف شناختی بین افراد 55 تا 75 سال
شرایط عدم ورود: وجود فلز در سر و گردن و اختلالات مازور
روانپزشکی و نورولوژی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت 12 جلسه تحریک مستقیم همراه با توانبخشی شناختی با نرم افزار ریهاکام گروه کنترل: دریافت مداخله مشابه گروه مداخله با تفاوت در نوع تحریک. این گروه تحریک ساختگی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای شناختی کامپیوتری در دومین های مربوط به MCI عملکرد شناخت کلی درصد صحت نامیدن تصاویر شاخص های EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250410065281N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی تحریک فراجمجه ای مغز با جریان مستقیم بر قطب تمپورال چپ همراه با توانبخشی شناختی رایانه ای بر روی نقشه مغزی و عملکردهای شناختی در افراد با نقص شناختی خفیف نوع فراموشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای همراه توانبخشی شناختی بر شناخت افراد با نقص خفیف شناختی نوع فراموشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص نقص شناختی خفیف از نوع فراموشی بین 55 تا 75 سال فارسی زبان بودن راست دست بودن سواد حداقل 5 کلاس توانایی همکاری در تمام مراحل ارزیابی و درمان و پیگیری (اخذ EEG، تست های شناختی کامپیوتری و قلم-کاغذی، جلسات توانبخشی و تحریک مغزی با tDCS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اشکال غیر قابل اصلاح در حس های بینایی و شنوایی وجود هرگونه ایملنت فلزی در سر و قفسه سینه سابقه بیماری درمان نشده نورولوژیک و سابقه صرع سابقه بیماری روانپزشکی مازور در یکسال اخیر سابقه بیماریهای قلبی و تنفسی و پوستی سابقه سومصرف از مواد و الکل مصرف کنونی داروهای موثر روی عملکرد مغز* شرکت همزمان در مطالعه ی دیگر مرتبط با سیستم عصبی و عملکرد شناختی

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. ابزار مورد استفاده نرم افزار آنلاین تصادفی سازی است. بدین صورت که محقق اصلی کدهای یک تا سی را که با استفاده از نرم افزارهای توزیع تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل توزیع شده اند به شرکت کنندگان با ترتیب ورود به مطالعه اختصاص میدهد و به این ترتیب افراد بصورت تصادفی در دو گروه توزیع میشوند. تمامی قسمت های مطالعه که توسط محقق اصلی انجام میشود، پنهان سازی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پنهان سازی در مورد نوع تحریک الکتریکی فراجمعه ای ، شرکت کننده بی اطلاع است، بطوریکه کلیه مراحل شبیه به گروه مداخله انجام میگردد و تحریک ساختگی همان اثرات پوستی شبیه تحریک واقعی را ایجاد میکند. فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد با دریافت کدهای گروه ها (A و B) بجای نام مداخله، آنالیز را انجام میدهد و از نوع مداخله هر گروه بی اطلاع می-ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جایگاه تحریک با tDCS در این مطالعه قطب تمپورال بوده و آنالیز داده های EEG قبل و بعد از مداخله صورت میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی 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

71348-14336

تاریخ تایید

2025-04-09, 1404/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1404.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفیف شناختی

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder: A disorder characterized by impairment of memory, learning difficulties, and reduced ability to concentrate on a task for more than brief periods. There is often a marked feeling of mental fatigue when mental tasks are attempted

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های بدست آمده از الکتروانسفالوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار و نرم افزارهای کامل ثبت و تحلیل سیگنالهای

الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناخت در تست های مربوط به نقص خفیف شناختی در

مجموعه ارزیابی کنتب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمرات بدست آمده از عملکرد فرد در شاخص های مربوط به نقص

خفیف شناختی در مجموعه ارزیابی شناختی کنتب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه شناختی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهگل توکلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی، طبقه

دوم، آزمایشگاه شناختی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5462 3793 31 98+

ایمیل

isfahancoglab@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://icl.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نام آور

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان 3، طبقه 8، گروه آناتومی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

4284 3230 71 98+

ایمیل

namavarm@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

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی کلی در تست های موکا و ادنبروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمرات بدست آمده از عملکرد فرد آزمون های قلم-کاغذی موکا و

ادنبروک

3

شرح متغیر پیامد

درصد دقت نامیدن اسامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد نامیدن درست تصاویر در تست نامیدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد در این گروه تحت مداخله طی 12 جلسه در مدت 4 هفته قرار میگیرد. مداخله شامل دریافت 45 دقیقه توانبخشی شناختی با نرم افزار رهاکام در شاخص های مربوط به حافظه و زبان است که همراه با 20 دقیقه آنودال تحریک الکتریکی مستقیم فرامجمه ای با شدت 2 میلی آمپر بر قطب تمپورال چپ که بطور همزمان با شروع توانبخشی ارائه میشود، میباشد. در ابتدای هر جلسه تنظیمات و اتصالات مربوط به تحریک الکتریکی روی سر فرد درحالیکه در مقابل یک سیستم کامپیوتری قابل لمس قرار گرفته، انجام میشود. سپس با شرح آنچه که قرار است اتفاق بیفتد، تحریک آغاز میشود و همزمان فرد مراحل مختلف توانبخشی شناختی را با توجه به آموزش های لازم توسط درمانگر دریافت میکند. سطح سختی تمرینات به مرور و با توجه به پاسخگویی 80 درصد درست موارد افزایش میابد. پس از 20 دقیقه، دریافت تحریک تمام و توانبخشی به همان صورت ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد در این گروه تحت مداخله طی 12 جلسه در مدت 4 هفته قرار میگیرد. مداخله شامل دریافت 45 دقیقه توانبخشی شناختی با نرم افزار رهاکام در شاخص های مربوط به حافظه و زبان است که همراه با 20 دقیقه تحریک الکتریکی مستقیم فرامجمه ای ساختگی با ایجاد حالات پوستی مشابه تحریک واقعی بر قطب تمپورال چپ که بطور همزمان با شروع توانبخشی ارائه میشود، میباشد. در ابتدای هر جلسه تنظیمات و اتصالات مربوط به تحریک الکتریکی روی سر فرد مشابه تحریک واقعی درحالیکه در مقابل یک سیستم کامپیوتری قابل لمس قرار گرفته، انجام میشود. سپس با شرح آنچه که قرار است اتفاق بیفتد، تحریک آغاز میشود و همزمان فرد مراحل مختلف توانبخشی شناختی را با توجه به آموزش های لازم توسط درمانگر دریافت میکند. سطح سختی تمرینات به مرور و با توجه به پاسخگویی 80 درصد درست موارد افزایش میابد. پس از 20 دقیقه، دریافت تحریک ساختگی تمام و توانبخشی به همان صورت ادامه میابد.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نام آور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه علوم تشریحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورواناتومی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان 3، طبقه 8، گروه آناتومی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

0987132304284

ایمیل

namavarm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مائده شریعت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان علامه امینی، خیابان فردوس، بعد از فرعی دوم، پلاک ۲۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158791375

تلفن

4520 3261 31 98+

فکس

ایمیل

maedehshariat@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مائده شریعت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان علامه امینی، خیابان فردوس، بعد از فرعی دوم، پلاک ۲۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158791375

تلفن

4520 3261 31 98+

فکس

ایمیل

maedehshariat@sums.ac.ir

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