پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر tDCS بر عملکردهاي شناختي (حافظه و توجه) و شاخص‌های QEEG (توان مطلق بتا و تتا) در بیماران داراي تومور مغزی تحت درمان با روش پرتودرماني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر عملکردهاي شناختي (حافظه شنیداری و دیداری، توجه مستمر) در بیماران تومور مغزی تحت درمان پرتودرماني

طراحی

40 نفر از بیماران سرطان مغزی مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان شهید مدنی تبریز در سال 1404- 1403 خواهد بود که 20 نفر از آنها به عنوان گروه هدف و 20 نفر آنها به عنوان گروه شم خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران قبل و بعد از انجام پرتودرماني کل مغز با استفاده از روش QEEG و تسک‌های شناختی cpt و N-back مورد ارزیابی‌های شناختی قرار می‌گیرند. در حین انجام پرتودرماني، از روش غیرتهاجمی تی دی سی اس استفاده خواهد شد. پس از اتمام دوره 20 روزه پرتودرماني، استفاده از روش تی دی سی اس به اتمام رسیده و داده‌های ماخوذه از QEEG و تسک با روشهای آماری مورد مطالعه و مقایسه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: بیماران مبتلا به تومور مغزی، رضایت آگاهانه بیماران جهت شرکت در مطالعه حاضر؛ عدم دریافت برنامه‌های مداخله ای مشابه؛ بیمار راست دست باشد، معیارهای خروج: عدم تمایل جهت ادامه همکاری

گروه‌های مداخله

پرتودرماني کل مغز - تحریک ترانس کرانیال الکتریکی (tES)

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به پیشینه تحقیق و مکانیسم‌های ذکر شده انتظار می‌رود عملکردهای شناختی در بیماران گروه آزمایش، با توجه به نتایج کسب شده در تستهای QEEG، نتایج بهتری نسبت به گروه sham باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250310065009N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حلوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 3431

آدرس ایمیل

leilahalavi@tabriz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر tDCS بر عملکردهاي شناختي (حافظه و توجه) و شاخص‌های QEEG (توان مطلق بتا و تتا) در بیماران داراي تومور مغزی تحت درمان با روش پرتودرماني

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر tDCS بر شناخت (حافظه و توجه) و شاخص‌های QEEG (بتا/ تتا) در بیماران تومور مغزی تحت پرتودرمانی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به تومور مغزی تحت درمان با رادیوتراپی رضایت آگاهانه بیماران جهت شرکت در مطالعه حاضر عدم دریافت برنامه‌های مداخله ای مشابه بیمار راست دست باشد،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دوره دوم رادیوتراپی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به تمامی مراجعین دستگاه تحریک مغزی وصل می شد و گروه شمع خبری از عدم اعمال جریان الکتریکی نداشتند
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 تبریز
آدرس خیابان
زعفرانیه- ده متری شرقی اول- ساختمان افلاک نما- 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
7946676516
تاریخ تایید
2024-10-13, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TABRIZU.REC.1403.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومور مغزی
کد ICD-10
C71.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحریک الکتریکی فراجمجمعه ای (tDCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه 30 دقیقه به مدت 20 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترود آند روی سوپرا اربیتال چپ و راست با تحریک جریان الکتریکی مستقیم و کاتد روی مخچه مخالف با شدت جریان 2 میلی آمپر قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-سطح رفتاری (نمره افراد در تکالیف حافظه و توجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره افراد در تکالیف حافظه و توجه یکبار قبل از انجام جلسات رادیوتراپی و یکبار بعد از اتمام جلسه اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران توسط تسک‌های شناختی continuous Performance Test(cpt) و N-back مورد ارزیابی‌های شناختی قرار می‌گیرند

2

شرح متغیر پیامد
سطح الکتروفیزیولوژیکی (شاخص الکتروآنسفالوگرافی کمی، باند فرکانسی تتاو بتا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از انجام جلسات رادیوتراپی و یکبار بعد از اتمام جلسه اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توان مطلق باند فرکانسی تتا و بتا توسط نرم افزار نوروگاید محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمعه ای
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرار دادن دستگاه tdcs روی سر بیمار بدون تحریکات
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان ولیعصر تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صبوری مقدم، دکتر امیرقاسمی جنگجو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1557351666
تلفن
+98 41 3337 3902
ایمیل
Madanihearthosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پردیس ارس جلفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صبوری مقدم
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
جلفا
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5441656498
تلفن
+98 41 4202 4824
ایمیل
aras.executive@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پردیس ارس جلفا
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
پردیس ارس جلفا
نام کامل فرد مسوول
لیلا حلوی انجار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
زعفرانیه، ده متری شرقی اول، ساختمان افلاک نما 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
7946676516
تلفن
+98 41 3337 4921
ایمیل
leilahalavi@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پریس ارس جلفا
نام کامل فرد مسوول
لیلا حلوی انجار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
زعفرانیه- 10 متری شرقی اول- ساختمان افلاک نما- 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
7946676516
تلفن
+98 41 3337 4921
ایمیل
leilahalavi@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس ارس جلفا
نام کامل فرد مسوول
لیلا حلوی انجار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
زعفرانیه- ده متری شرقی اول- ساختمان افلاک نما- 35.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
7946676516
تلفن
+98 41 3337 4921
ایمیل
leilahalavi@tabrizu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شاخص های QEEG، باند فرکانسی بتا و تتا
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده تا زمان چاپ مقاله ممکن نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط شخص محقق و مسئول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ مقاله، داده ها به صورت فایلهای QEEG و نمرات آزمون شناختی قابل دسترسی هست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
leilahalavi@tabrizu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله در صورت نیاز، با ارسال ایمیل، فایلها در اختیار فرد پژوهشگر درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات