

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیرات ترکیبی تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه‌ای مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی بر عملکردهای شناختی سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه‌ای مخچه، قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی و تحریک ترکیبی این دو ناحیه بر عملکردهای شناختی سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور، دارای گروه شم، با طراحی موازی چهار گروهی و حجم نمونه 24 نفر. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی تخصیص انجام می شود. این مطالعه از نوع غیر دارویی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه‌های پژوهشی مرکز علوم اعصاب شناختی دانشگاه تبریز و کلینیک‌های نوروتراپی مجهز به دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمعه‌ای در شهر تبریز انجام می شود. شرکت کنندگان پس از ارزیابی اولیه، 10 جلسه مداخله متناسب با گروه تخصیص یافته دریافت می کنند. شرکت کنندگان از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود و ارزیابی‌های شناختی قبل و پس از پایان مداخله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان 60 تا 80 سال مبتلا به اختلال شناختی خفیف با نمره 19 تا 25 در آزمون مونترال. شرایط عدم ورود شامل دمانس، سابقه تشنج یا صرع، موارد منع تحریک مغناطیسی فراجمعه‌ای، اختلالات شدید روانپزشکی، بیماری‌های شدید عصبی و مصرف داروهای افزایش دهنده خطر تشنج است.

گروه‌های مداخله

چهار گروه شامل تحریک شم، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه‌ای مخچه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه‌ای قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی و تحریک ترکیبی مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه اپیزودیک؛ حافظه کاری دیداری فضایی؛ عملکرد اجرایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260722070303N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 24-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۰۲, 2026-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود غفاروند مکاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9830 315 914 98+

آدرس ایمیل

masoud.ghaffarvand.mokari1403@ms.tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 2026-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات ترکیبی تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه‌ای مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی بر عملکردهای شناختی سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر rTMS ترکیبی بر شناخت در اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۱۱/۲۹, 2026-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1404.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه اپیزودیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی ری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه کاری دیداری فضایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بلوک‌های کورسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برج لندن

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 سال به بالا تشخیص اختلال شناختی خفیف بر اساس معیارهای Petersen نمره MoCA بین 19 تا 25 توانایی ارائه رضایت آگاهانه ثبات دارویی طی چهار هفته گذشته راست دست بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دمانس سابقه تشنج یا صرع وجود وسایل فلزی ممنوعه برای TMS اختلالات شدید روانپزشکی سابقه سکته مغزی یا بیماری شدید عصبی مصرف داروهای افزایش‌دهنده خطر تشنج

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته و رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کنند، با نسبت تخصیص 1:1:1:1 به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه شامل تحریک شام، تحریک rTMS مخچه، تحریک rTMS قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی و تحریک ترکیبی مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی و با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل تهیه خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، در بسته، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به صورت متوالی انجام می‌شود. پس از تکمیل ارزیابی پایه، اپراتور مداخله پاکت مربوط به شرکت‌کننده را باز کرده و مداخله تخصیص‌یافته را اجرا می‌کند. مطالعه به صورت یک‌سویه کور است؛ به طوری که شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص‌یافته اطلاع ندارند، اما اپراتور مداخله از نوع گروه آگاه است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته و رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کنند، با نسبت تخصیص 1:1:1:1 به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه شامل تحریک شام، تحریک rTMS مخچه، تحریک rTMS قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی و تحریک ترکیبی مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی و با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل تهیه خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، در بسته، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به صورت متوالی انجام می‌شود. پس از تکمیل ارزیابی پایه، اپراتور مداخله پاکت مربوط به شرکت‌کننده را باز کرده و مداخله تخصیص‌یافته را اجرا می‌کند. مطالعه به صورت یک‌سویه کور است؛ به طوری که شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص‌یافته اطلاع ندارند، اما اپراتور مداخله از نوع گروه آگاه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فرهودی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهودی

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان پاستور جدید 2، مابین تقاطع حاج جبار نایب و
طالقانی، رو به روی ساختمان پردیس، ساختمان پزشکی سیب،
طبقه 8

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166883357

تلفن
+98 41 3557 3657

ایمیل
m.ghaffarvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر سمیه حیثیت طلب

آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تلفن
+98 41 3334 4272

ایمیل
heysieattalab@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی شناختی مونترال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه ای شام را بر روی هر دو ناحیه مخچه و قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ دریافت می کنند. در هر جلسه، ابتدا کوئل بر روی محل هدف مخچه و سپس بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ قرار می گیرد، اما با قرار دادن کوئل در زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک مؤثر مغزی اعمال نمی شود. مدت و ترتیب اجرای تحریک شام مشابه گروه های مداخله است و از همان دستگاه و کوئل هشتی استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک شام مخچه و تحریک واقعی قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ را دریافت می کنند. ابتدا کوئل بر روی محل هدف مخچه قرار می گیرد و با زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک شام معادل 1000 پالس اجرا می شود. سپس تحریک واقعی قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ با فرکانس 10 هرتز، شدت 100 درصد آستانه حرکتی استراحت و 2000 پالس در هر جلسه با استفاده از کوئل هشتی اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک واقعی مخچه و تحریک شام قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ را دریافت می کنند. تحریک واقعی مخچه با فرکانس 5 هرتز، شدت 90 درصد آستانه حرکتی استراحت و 1000 پالس در هر جلسه با استفاده از کوئل هشتی انجام می شود. سپس کوئل بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ قرار می گیرد و با زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک شام معادل 2000 پالس اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه ای واقعی را بر روی هر دو ناحیه مخچه و قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ دریافت می کنند. ابتدا تحریک مخچه با فرکانس 5 هرتز، شدت 90 درصد آستانه حرکتی استراحت و 1000 پالس در هر جلسه انجام می شود. سپس تحریک قشر پیش پیشانی پشتی جانی چپ با فرکانس 10 هرتز، شدت 100 درصد آستانه حرکتی استراحت و 2000 پالس در هر جلسه اعمال می شود. هر دو تحریک با استفاده از همان دستگاه و کوئل هشتی انجام

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفاروند مکاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

ایمیل

m.ghaffarvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفاروند مکاری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

1300 3334 41 98+

ایمیل

m.ghaffarvand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفاروند مکاری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

ایمیل

m.ghaffarvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، دیکشنری داده ها، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری و نسخه خام فرم رضایت نامه آگاهانه قابل اشتراک گذاری خواهند بود. داده های قابل اشتراک شامل متغیرهای جمعیت شناختی، تخصیص گروهی، پارامترهای مداخله و نمرات پیامدهای شناختی قبل و پس از مداخله است. تمامی اطلاعات شناسایی کننده شرکت کنندگان پیش از اشتراک گذاری حذف خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فارسی: دسترسی به داده ها و مستندات از 12 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و تا 5 سال پس از انتشار ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فارسی: پژوهشگران وابسته به دانشگاه ها، مؤسسات پژوهشی و مراکز علمی معتبر که یک پیشنهاد پژوهشی مشخص و از نظر علمی و اخلاقی قابل قبول ارائه کنند، می توانند درخواست دسترسی ارسال کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فارسی: داده ها برای تحلیل های علمی مرتبط با اختلال شناختی خفیف، تحریک مغناطیسی فراجمله ای، بازتحلیل نتایج، مرورهای نظام مند و فراتحلیل قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده ها تنها پس از تأیید پیشنهاد پژوهشی، تعهد به حفظ محرمانگی، خودداری از تلاش برای شناسایی شرکت کنندگان و امضای توافق نامه استفاده از داده ها مجاز است. استفاده تجاری یا انتقال داده ها به اشخاص ثالث بدون مجوز کتبی مجاز نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فارسی: درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیک برای پژوهشگر مسئول مطالعه، مسعود غفاروند مکاری، دانشگاه تبریز، تبریز، ایران ارسال شوند. متقاضی باید مشخصات فردی و سازمانی، هدف درخواست، طرح تحلیل و مستندات تأیید اخلاقی را در درخواست خود ذکر کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافت داده یا مستندات باید به صورت کتبی و همراه با

هدف پژوهش، طرح تحلیل، وابستگی سازمانی پژوهشگران و تأییدیه اخلاقی ارسال شود. درخواست توسط پژوهشگر مسئول و استاد راهنمای مطالعه بررسی خواهد شد. نتیجه بررسی حداکثر طی 30 روز اعلام می‌شود. در صورت تأیید و پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، فایل‌ها از طریق یک روش الکترونیکی امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات