پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه‌ای مخچه، قشر پیش پیشانی پشتی جانبی و تحریک ترکیبی این دو ناحیه بر عملکردهای شناختی سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه 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 آزمایشگاه های پژوهشی مرکز علوم اعصاب شناختی دانشگاه تبریز و کلینیک های نوروتراپی مجهز به دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای 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 ارزیابی های 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 فراجمجمه ای، اختلالات شدید روانپزشکی، بیماری های شدید عصبی و مصرف داروهای افزایش دهنده خطر تشنج است.

گروه‌های مداخله

چهار گروه شامل تحریک شم، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای مخچه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای قشر پیش پیشانی پشتی جانبی و تحریک ترکیبی مخچه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی.

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 تایید ثبت در مرکز: **2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود غفاروند مکاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 315 9830

آدرس ایمیل

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات ترکیبی تحریک مغناطیسی مکررِ فراجمجمه‌ای 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

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

فاز مطالعه
مصداق 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 به‌صورت تصادفی در یکی از چهار گروه شامل تحریک شم، 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، دربسته، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام می‌شود. پس از تکمیل ارزیابی پایه، اپراتور مداخله پاکت مربوط به شرکت‌کننده را باز کرده و مداخله تخصیص‌یافته را اجرا می‌کند. مطالعه به‌صورت یک‌سویه‌کور است؛ به‌طوری‌که 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 به‌صورت تصادفی در یکی از چهار گروه شامل تحریک شم، 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، دربسته، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام می‌شود. پس از تکمیل ارزیابی پایه، اپراتور مداخله پاکت مربوط به شرکت‌کننده را باز کرده و مداخله تخصیص‌یافته را اجرا می‌کند. مطالعه به‌صورت یک‌سویه‌کور است؛ به‌طوری‌که 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
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 بلوک های 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

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی شناختی مونترال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه‌ای شم را بر روی هر دو ناحیه مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ دریافت می‌کنند. در هر جلسه، ابتدا کویل بر روی محل هدف مخچه و سپس بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ قرار می‌گیرد، اما با قرار دادن کویل در زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک مؤثر مغزی اعمال نمی‌شود. مدت و ترتیب اجرای تحریک شم مشابه گروه‌های مداخله است و از همان دستگاه و کویل هشتی استفاده می‌شود..
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله:شرکت‌کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک شم مخچه و تحریک واقعی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ را دریافت می‌کنند. ابتدا کویل بر روی محل هدف مخچه قرار می‌گیرد و با زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک شم معادل 1000 پالس اجرا می‌شود. سپس تحریک واقعی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ با فرکانس 10 هرتز، شدت 100 درصد آستانه حرکتی استراحت و 2000 پالس در هر جلسه با استفاده از کویل هشتی اعمال می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخلهشرکت‌کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک واقعی مخچه و تحریک شم قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ را دریافت می‌کنند. تحریک واقعی مخچه با فرکانس 5 هرتز، شدت 90 درصد آستانه حرکتی استراحت و 1000 پالس در هر جلسه با استفاده از کویل هشتی انجام می‌شود. سپس کویل بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ قرار می‌گیرد و با زاویه 90 درجه نسبت به سطح سر، تحریک شم معادل 2000 پالس اجرا می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مداخله:شرکت‌کنندگان این گروه طی 10 جلسه، روزانه یک جلسه، تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه‌ای واقعی را بر روی هر دو ناحیه مخچه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ دریافت می‌کنند. ابتدا تحریک مخچه با فرکانس 5 هرتز، شدت 90 درصد آستانه حرکتی استراحت و 1000 پالس در هر جلسه انجام می‌شود. سپس تحریک قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ با فرکانس 10 هرتز، شدت 100 درصد آستانه حرکتی استراحت و 2000 پالس در هر جلسه اعمال می‌شود. هر دو تحریک با استفاده از همان دستگاه و کویل هشتی انجام می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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 نائب 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 ۲۹بهمن،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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود غفاروند مکاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0081 3334 41 98+
ایمیل
m.ghaffarvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، دیکشنری داده‌ها، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری و نسخه خام فرم رضایت‌نامه آگاهانه قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌های قابل اشتراک شامل متغیرهای جمعیت‌شناختی، تخصیص گروهی، پارامترهای مداخله و نمرات پیامدهای شناختی قبل و پس از مداخله است. تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فارسی: دسترسی به داده‌ها 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 دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی و مراکز علمی معتبر که یک پیشنهاد پژوهشی مشخص و از نظر علمی و اخلاقی قابل قبول ارائه کنند، می‌توانند درخواست دسترسی ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فارسی: داده‌ها برای تحلیل‌های علمی مرتبط با اختلال شناختی خفیف، تحریک مغناطیسی فراجمجمه‌ای، بازتحلیل نتایج، مرورهای نظام‌مند و فراتحلیل قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها تنها پس از تأیید پیشنهاد پژوهشی، تعهد به حفظ محرمانگی، خودداری از تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها مجاز است. استفاده تجاری یا انتقال داده‌ها 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 به‌صورت 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