پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه نسبت به عدم تحریک بر حافظه کارکردی در سالمندان با وضعیت طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه نسبت به عدم تحریک بر حافظه کارکردی در سالمندان با وضعیت طبیعی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: سالمندانی که در طول مطالعه به دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن بالاتر از 60 سال؛ (ب) نمره MMSE کمتر از 25. شرایط خروج: (الف) بیماریهای رواني مانند اسکیزوفرنی، اختلال خلق، دمانس، سایکوز فعال و اعتیاد به مواد محرک؛ (ب) بیماریهاي نورولوژیک درگیر کننده سیستم اعصاب مرکزي مانند، آلزایمر، پارکینسون، سکته، مالتیپل اسکلروز؛ (ج) بیماریهاي مزمن مانند دیابت، نارسایي کلیوي، نارسایي کبدي و هیپوتیرویيدي؛ (د) سابقه ضربه به سر در شش ماه اخیر. گروه مداخله: تحریک آندی پره فرونتال چپ جمجمه با آمپراژ 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 5 روز. گروه کنترل: تحریک مجازی پره فرونتال چپ جمجمه به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 5 روز. پیامد اولیه: (الف) بررسی حافظه کارکردی با استفاده از آزمون n-back قبل از مداخله، قبل از سومین جلسه تحریک، روز بعد از اتمام جلسات تحریک و دو هفته بعد از اتمام مداخله؛ (ب) بررسی حافظه عملکرد گفتاری با استفاده از آزمون Digit Span قبل از مداخله، قبل از سومین جلسه تحریک، روز بعد از اتمام جلسات تحریک و دو هفته بعد از اتمام مداخله. پیامد ثانویه: بررسی اختلال شناختی با استفاده از پرسشنامه MMSE قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع تحریک اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فرد معاینه کننده از نوع تحریک اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد..

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605299014N101**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه نسبت به عدم تحریک بر حافظه کارکردی در سالمندان با وضعیت طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه نسبت به عدم تحریک بر حافظه کارکردی در سالمندان با وضعیت طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن بالاتر از 60 سال؛ (ب) نمره MMSE کمتر از 25. شرایط خروج: (الف) بیماریهای رواني مانند اسکیزوفرنی، اختلال خلق، دمانس، سایکوز فعال و اعتیاد به مواد محرک؛ (ب) بیماریهاي نورولوژیک درگیر کننده سیستم اعصاب مرکزي مانند، آلزایمر، پارکینسون، سکته، مالتیپل اسکلروز؛ (ج) بیماریهاي مزمن مانند دیابت، نارسایي کلیوي، نارسایي کبدي و هیپوتیرویيدي؛ (د) سابقه ضربه به سر در شش ماه اخیر.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع تحریک اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فرد معاینه کننده از نوع تحریک اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد..

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه کارکردی

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی حافظه کارکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از سومین جلسه تحریک، روز بعد از اتمام جلسات تحریک و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون n-back

2

شرح متغیر پیامد

بررسی حافظه عملکرد گفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از سومین جلسه تحریک، روز بعد از اتمام جلسات تحریک و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون Digit Span

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه MMSE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک آندی پره فرونتال چپ جمجمه با آمپراژ 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تحریک مجازی پره فرونتال چپ جمجمه به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مونا کمابی
آدرس خیابان
خیابان بهداشت، دانشکده بهداشت
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مونا کمابی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهداشت، دانشکده بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5796
فکس
ایمیل
kamali.m40@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فیروزکوهی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهداشت، دانشکده بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543430543
فکس
ایمیل
firoozkoohi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی