پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر دو پروتکل درمانی مختلف rTMS بر بهبود کلامی در بیماران مبتلا به آفازی حرکتی ناشی از سکته مغزی (CVA)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین و مقایسه تأثیر استفاده از دو پروتکل درمانی مختلف rTMS بر بهبود کلامی بیماران مبتلا به آفازی حرکتی ناشی از سکته مغزی (CVA) طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور (بیمار و پزشک پرسشگر)، بدون کنترل با دارونما، چندمرکزی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: 48 نفر از بیماران دارای تشخیص بالینی آفازی حرکتی ناشی از سکته مغزی (CVA) مراجعه کننده به بیمارستان لقمان تهران و کلینیک تخصصی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: راست دست بودن بیمار؛ تشخیص سکته مغزی؛ سپری شدن حداقل یک سال از زمان سکته مغزی؛ فارسی زبان و حداقل تحصیلات پنجم ابتدائی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان گفتاردرمانی حجم نمونه: 48 نفر ب- مداخله یا مداخلات موردمطالعه: پروتکل اول: گروه اول شامل 24 بیمار 10 جلسه rTMS با فرکانس بالا (10 هرتز) معادل 1200 پالس در ده دقیقه به منطقه تکلم بروکا نیمکره چپ (LH) و متعاقباً در همان جلسه تحریک با فرکانس پایین (یک هرتز) معادل 600 پالس در ده دقیقه به منطقه قرینه بروکا در نیمکره راست (RH) دریافت می کنند. پروتکل دوم: گروه دوم شامل 24 بیمار 10 جلسه rTMS با فرکانس پائین (یک هرتز) معادل 600 پالس در ده دقیقه در منطقه قرینه بروکا در نیمکره راست (RH) دریافت می کنند. ج- زمان مداخله: نیمه دوم سال 1393 د- پیامد اولیه یا پیامدهای موردمطالعه: تعداد اشیاء نام برده شده از کل و نیز طول زمان نام بردن اشیاء قبل و بعد از rTMS ثبت و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052417814N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر ایلخانی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 7269

آدرس ایمیل

ebrahimi.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر دو پروتکل درمانی مختلف rTMS بر بهبود کلامی در بیماران مبتلا به آفازی حرکتی ناشی از سکته مغزی (CVA)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو پروتکل درمانی بر درمان بیماران مبتلا به آفازی حرکتی ناشی از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: راست دست بودن بیمار؛ تشخیص سکته مغزی؛ سپری شدن حداقل یک سال از زمان سکته مغزی؛ فارسی زبان؛ و حداقل تحصیلات پنجم ابتدائی؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان گفتاردرمانی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
امکان کورسازی (Blindness) این آزمون به گونه ای است که فرد تست کننده بیماران پس از انجام rTMS، از این نکته مطلع نیست که با چه بیمار و پروتکلی مواجه است؛ یعنی مراحل تست کلامی و نیز انجام rTMS توسط دو فرد مستقل انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفازی
کد ICD-10
R47.0
توصیف کد ICD-10
Dysphasia and aphasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان پاسخگویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از rTMS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اسامی نام برده شده توسط بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از rTMS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک متناوب دو نقطه منطقه حرکتی کلام در قشر مغز مسئول آفازی حرکتی (ضایعه دیده در نیمکره چپ) و قرینه آن در نیمکره راست، یکی با فرکانس بالا (10 هرتز) و دیگری با فرکانس پایین (یک هرتز)،
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روش تحریک یک منطقه قرینه بروکا در نیمکره راست با فرکانس پایین (یک هرتز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر ایلخانی
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی مغز و اعصاب دکتر منوچهر ایلخانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر ایلخانی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، روبروی سفارت عراق، شماره 637، طبقه هشتم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین رزقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، دانشگاه علوم پزشکی شهیدب هشتی، ساختمان شماره 1، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پ 6، مرکز تحقیقات علوم مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8867 1614

فکس

+98 21 8867 1615

ایمیل

ebrahimi.p@iums.ac.ir; parvin_eb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

hme.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پ 6، مرکز تحقیقات علوم مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8867 1614

فکس

+98 21 8867 1615

ایمیل

ebrahimi.p@iums.ac.ir; parvin_eb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

hme.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پ 6، مرکز تحقیقات علوم مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8867 1614

فکس

+98 21 8867 1615

ایمیل

ebrahimi.p@iums.ac.ir; parvin_eb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

hme.iums.ac.ir

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