

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تحریکات بازدارنده مغناطیس ترانس کرانیال (TMS) و تحریک ساختگی TMS بر روی الگوی زبانی بیماران مبتلا به آفازی بروکا به دنبال استروک ایسکمیک در بیمارستان فرشچیان در طی سال های 94-95

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: آفازی بروکا با مشخصات تکلم اندک و اتفاقی وبا طبیعت فاقد گرامر، عدم توانایی نوشتن صحیح، تکرار کردن، نامیدن اشیا و تصاویر و درک مطلب اختلالی است که در 20% درصد از بیماران با سکته مغزی ممکن است رخ دهد. در درمان این اختلال روشی بنام تحریک الکترومغناطیس ترانس کرانیال با فرکانس پایین (TMS) در مطالعات اثربخش بوده است. بنابراین ما تصمیم گرفتیم اثرات سود بخش TMS را بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به آفازی بروکا به دنبال سکته مغزی مطالعه کنیم. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور می باشد که بر روی 12 بیمار مبتلا به آفازی بروکا به دنبال سکته مغزی انجام خواهد شد. نحوه ی انجام: بیماران طور تصادفی به دو گروه 6 نفره تقسیم می شوند گروه مداخله به مدت 10 روز در طی دو هفته در معرض روزانه 30 دقیقه تحریک بازدارنده مغناطیسی ترانس کرانیال 1 Htz قرار می گیرند. پس از پایان هر جلسه TMS برای هر دو گروه به مدت 45 دقیقه گفتار درمانی (در مجموع 10 جلسه) انجام می گیرد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود به مطالعه: بیماران با سکته مغزی سمت چپ؛ سن 45-80؛ راست دست؛ بیش از 1 ماه از سکته گذشته باشد. معیار خروج از مطالعه: وجود ایمپلنت فلزی؛ وجود تشنج در یکسال گذشته؛ گفتار درمانی در گذشته. مداخلات: 10 جلسه TMS+ گفتار درمانی. متغیر های پیامد اصلی: آزمون تشخیصی زبان پریشی فارسی، قبل آزمون و بعد از اتمام آزمون.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722142N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد مزد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 185 2797

#### آدرس ایمیل

mazdeh@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01، ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تحریکات بازدارنده مغناطیس ترانس کرانیال (TMS) و تحریک ساختگی TMS بر روی الگوی زبانی بیماران مبتلا به آفازی بروکا به دنبال استروک ایسکمیک در بیمارستان فرشچیان در طی سال های 94-95

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات بازدارنده مغناطیس ترانس کرانیال (TMS) بر روی الگوی زبانی بیماران مبتلا به آفازی بروکا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران با سکته مغزی سمت چپ؛ سن 45-80؛

راست دست؛ بیش از 1 ماه از سکتة گذشته باشد. معیار خروج از مطالعه: وجود ایملنت فلزی؛ وجود تشنج در یکسال گذشته؛ گفتار درمانی در گذشته

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، طبقه 2

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/01/29, 2015-04-18

#### کد کمیته اخلاق

UMSHA.REC.1394,41

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

آفازی بروکا

#### کد ICD-10

I69.3

#### توصیف کد ICD-10

Sequelae of cerebral infarction

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درک شنیداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

توانایی تکرار کردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

نامیدن اشیا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

درک دستورات پیوسته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان روانی گفتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

محتوای گفتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیصی زبان پربیشی فارسی P\_WAB\_1

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 10 روز در طی دو هفته در معرض 30 دقیقه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهردخت مزده

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

2797 185 912 98+

فکس

ایمیل

Mehrdokhtmazdeh@yahoo.com, Mazdeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهردخت مزده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب , استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

8741 1684 65 98+

فکس

ایمیل

Mehrdokhtmazdeh@yahoo.com, Mazdeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا رنجبر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان. دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

تحریک بازدارنده ترانس کرانیال در نیمکره راست قرار میگیرند. پس از پایان هر جلسه TMS به مدت 45 دقیقه گفتار درمانی برای هر دو گروه مداخله و کنترل صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد که تحت تحریک مغناطیسی ساختگی قرار می‌گیرد شرایط مشابه گروه مداخله است با این تفاوت که زاویه دستگاه به طوری قرار می‌گیرد که به سر بیمار برخورد نکند

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهردخت مزده

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی همدان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهردخت مزده

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، طبقه 2

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

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

00  
فکس  
ایمیل  
nazilla.ranjbar@yhoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه