پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

کارآزمائی 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 های95-94

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 TMSرا بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به آفازی بروکا به دنبال سکته مغزی مطالعه کنیم. طراحی: این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دوسویه کور می باشد که بر روی 12بیمار مبتلا به آفازی بروکا به دنبال سکته مغزی انجام خواهد شد.نحوه ی انجام: بیماران طور تصادفی به دو گروه6 نفره تقسیم می شوندگروه مداخله به مدت 10 روز در طی دو هفته در معرض روزانه 30 دقیقه تحریک بازدارنده مغناطیسی ترانس کرانیال 1 Htzقرار می گیرند. پس از پایان هر جلسه TMSبرای 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 تشخیصي زبان پریشي فارسي،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: **2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهردخت مزده

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

کارآزمائی 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 های95-94

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 سکته گذشته باشد.معیار خروج از مطالعه:وجود ایمپلنت فلزی؛ وجود تشنج در یکسال گذشته؛ گفتار درمانی در گذشته

سن
از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹
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 تشخیصي زبان پریشي فارسي_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 تشخیصي زبان پریشي فارسي_P_WAB_1

3

شرح متغیر پیامد
نامیدن اشیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تشخیصي زبان پریشي فارسي_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 تشخیصي زبان پریشي فارسي_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 تشخیصي زبان پریشي فارسي_P_WAB_1

6

شرح متغیر پیامد
محتوای گفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع آزمون و در پایان آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تشخیصي زبان پریشي فارسي_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

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 می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد که تحت تحریک مغناطیسی ساختگی قرار می گیرد شرایط مشابه گروه مداخله است با این تفاوت که زاویه دستگاه به طوری قرار می گیرد 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 علو 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 علو 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

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

+98 912 185 2797

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 بیماری های مغز و اعصاب , استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

+98 65 1684 8741

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

00
فکس
ایمیل
nazilla.ranjbar@yhoo.com
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