

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی درمان چندوجهی بر مهارت های ارتباطی بیماران آفازی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی برنامه ارتباطی چندوجهی برای بیماران آفازی مزمن است. هدف برنامه ارتباط چندوجهی بهبود تولید مدالیتة ارتباطی و تسهیل تغییر مدالیتة ها برای برطرف کردن شکست های ارتباطی می باشد. دو بیمار آفازی مزمن در برنامه ارتباطی چندوجهی شرکت می کنند. در خلال 3 هفته ما نه ساعت درمان می دهیم. ابزارهای اندازه گیری برون داد قبل (سه هفته)، در حین (سه هفته) و بعد از مداخله (سه هفته) کامل می شوند. دقت تولید و تغییر مدالیتة ارزیابی می شود. در این مطالعه از دارو استفاده نمی شود. معیار ورود: آفازی ناشی از سکته مغزی؛ حداقل یکسال بعد از سکته؛ وجود نقص نامیدن؛ توانایی بینایی و شنیداری سالم یا اصلاح شده؛ راست دست؛ محدوده سنی 40 تا 65 معیارهای خروج: تاریخچه سو مصرف مواد در طی 6 ماه گذشته، مصرف مواد روان گردان، سکته مغزی مجدد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032325194N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۹, 19-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۹, 2016-08-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهره کاویانی تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

kaviani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۵, 2016-08-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان چندوجهی بر مهارت های ارتباطی بیماران آفازی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گفتاردرمانی بر اختلالات گفتار و زبان ناشی از سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: آفازی ناشی از سکته مغزی؛ حداقل یکسال بعد از سکته؛

وجود نقص نامیدن؛ توانایی بینایی و شنیداری سالم یا اصلاح شده؛

راست دست؛ محدوده سنی 40 تا 65 معیارهای خروج: تاریخچه سو

مصرف مواد در طی 6 ماه گذشته، مصرف مواد روان گردان، سکته

مغزی مجدد

#### سن

از سن 39 ساله تا سن 64 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کنیم. این مداخله در خلال سه هفته، هر هفته سه جلسه و 60 دقیقه به ازای هر جلسه تکمیل می شود. در این برنامه ما از رُستچر، نوشتن، کشیدن، تخته ارتباطی و برون داد کلامی استفاده می کنیم.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشکده توانبخشی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهره کاویانی تهرانی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رشیدی پور  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**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 سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشکده توانبخشی،  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهره کاویانی تهرانی  
**موقعیت شعاعی**  
کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تاریخ تایید**  
۱۳۹۵/۰۴/۰۲, 2016-06-22  
**کد کمیته اخلاق**  
IRSEMUMS.REC.1395.54

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
آفازی ناشی از انسداد عروق مغزی  
**کد ICD-10**  
I660  
**توصیف کد ICD-10**  
Occlusion and stenosis of middle cerebral artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تولید مدالیته ارتباطی و تغییر بین مدالیته ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه بار قبل از مداخله، سه بار در حین مداخله، سه بار بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه، آزمون نامیدن افازی فارسی نیلی پور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
ما از رویکرد ارتباط چندوجهی برای بیماران آفازی مزمن استفاده می

## آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Shohrekaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشکده توانبخشی،

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Shohrekaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشکده توانبخشی،

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Shohrekaviani@gmail.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات