پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه(tDCS) روی شکنج تحتانی فرونتال(IFG) و شکنج فوقانی تمپورال(STG) راست و چپ بر صحت و سرعت نامیدن تصویر بیماران فارسی‌زبان مبتلا به زبان‌پریشی ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

ا اهداف: هدف از این پژوهش تعیین وضعیت تحریک بهینه برای هر یک از بیماران به صورت فردی و بررسی اثرات طولانی مدت تحریک جریان مستقیم کرانیال در بهبود صحت و سرعت نامیدن بیماران دچار آفازی است. طراحی: این یک پژوهش تجربی و کارآزمایی بالینی غیر تصادفی است که با استفاده از طرح پیش آزمون پس آزمون، یک‌سوکور و متقاطع روی 16 بیمار مبتلا به آفازی ناشی از سکته مغزی نیمکره چپ طی دو فاز انجام خواهد شد. فاز اول به تعیین محل تحریک بهینه و دومی به مداخله اختصاص دارد. نحوه انجام: در فاز اول، برای تعیین محل تحریک بهینه، در طی 2 جلسه چهار وضعیت تحریکی مجزا روی هر یک از بیماران آزمایش می‌شود: تحریک آندی روی شکنج تحتانی فرونتال چپ، تحریک کاتدی روی شکنج تحتانی فرونتال راست، تحریک آندی روی شکنج فوقانی تمپورال چپ و تحریک کاتدی روی شکنج فوقانی تمپورال راست. وضعیتی به عنوان وضعیت تحریک بهینه انتخاب خواهد شد که پس از آن که صحت و سرعت نامیدن در مقایسه با وضعیت قبل از تحریک بیشتر باشد. شرکت کنندگان: در این پژوهش 16 بیمار مبتلا به آفازی ناشی از سکته مغزی نیمکره چپ، فاقد آپراکسی و دیزارتری وارد می‌شوند که 40 تا 85 سال سن داشته و دچار آنومی باشند. مداخلات: در فاز دوم، آزمودنی‌ها در 5 جلسه متوالی تحریک واقعی (به مدت 20 دقیقه و با شدت 1 میلی‌آمپر) و 5 جلسه متوالی تحریک ساختگی (به فاصله 7 روز) شرکت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: صحت و سرعت نامیدن تصویر قبل و بعد از درمان متغیرهای پیامد اولیه و حافظه، عملکرد اجرایی و شدت زبان‌پریشی قبل و بعد از درمان، متغیرهای پیامد ثانویه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050927820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1571

آدرس ایمیل

e.rezaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه(tDCS) روی شکنج تحتانی فرونتال(IFG) و شکنج فوقانی تمپورال(STG) راست و چپ بر صحت و سرعت نامیدن تصویر بیماران فارسی‌زبان مبتلا به زبان‌پریشی ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی tDCS بر توانایی نامیدن بیماران زبان پریش ناشی از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: در محدوده سنی 40 تا 85 سال؛ گذشتن حداقل 6 ماه از آسیب مغزی؛ راست برتری؛ ضایعه مغزی نیمکره چپ؛ آنومی متوسط تا شدید؛ معیارهای خروج افراد از مطالعه: سابقه بیماری‌های نورولوژیک، صرع، دمانس و اختلالات روانپزشکی؛ نقایص حسی بینایی یا شنوایی؛ گفتارفلجی شدید؛ بیش از یک بار سکته؛ آپراکسی دهانی یا گفتاری متوسط تا شدید؛ زبان‌پریشی گلوبال.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای طراحی متقاطع است، به این معنی که گروه هدف و کنترل یکسان هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I69.3

توصیف کد ICD-10

Sequelae of cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صحت نامیدن تصویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات آزمون نامیدن زبان پریشی

2

شرح متغیر پیامد

سرعت نامیدن تصویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه سرعت واکنش با استفاده از نرم افزار DMDX

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات آزمون وکسلر حافظه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات آزمون مرتب کردن کارت های ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد

شدت زبان پریشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زبان پریشی P-WAB

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله و کنترل یکسان هستند. آزمودنی‌ها در 5 جلسه متوالی تحریک واقعی (به مدت 20 دقیقه و با شدت 1 میلی‌آمپر) و 5 جلسه متوالی تحریک شم شرکت خواهند کرد. ترتیب جلسات تحریک واقعی و شم به طور تصادفی در بین آزمودنی‌ها تعیین می‌شود و بیماران از نوع جلسات تحریک بی‌اطلاع خواهند بود. بین جلسات تحریک واقعی و تحریک شم نیز 7 روز وقفه زمانی قرار داده می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مهردخت مزده
آدرس خیابان
همدان، میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
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 بهزیستی و توانبخشی
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
بهاره رضائی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 38389112
فکس
ایمیل
e.rezaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
فریبا یادگاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2180013
فکس
ایمیل
fa.yadegari@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره رضائی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 9112
فکس
ایمیل
e.rezaei@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