

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر نوروفیدبک بر حافظه کوتاه مدت و کیفیت زندگی زنان بعد از درمان سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلالات شناختی ناشی از درمان سرطان؛ از جمله نقص در حافظه کوتاه مدت، عملکرد طبیعی فرد را تحت تأثیر قرار داده و حتی منجر به اختلال در انجام فعالیت های روزمره زندگی فرد می شود. طی چند سال اخیر، پژوهش هایی جهت تأثیر بر عملکرد شناختی و حافظه در این بیماران صورت گرفته، اما برای بررسی دقیق تر اثربخشی آنها نیاز به انجام مطالعات بیشتر ذکر شده است. درمان با نوروفیدبک یکی از مداخلات پیشنهادی برای بهبود حافظه پس از درمان سرطان پستان است، اما با توجه به اینکه هنوز در این حیطه به خصوص در کشورمان مطالعاتی انجام نشده و همچنین با توجه به نیاز این بیماران برای مداخله در این زمینه، پژوهش حاضر شکل گرفت. هدف از این تحقیق، بررسی اثر نوروفیدبک بر حافظه کوتاه مدت و کیفیت زندگی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش است که تحت درمان سرطان پستان قرار گرفته و دوره درمان خود را سپری کرده اند و دچار اختلال حافظه کوتاه مدت ناشی از درمان شده اند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071728964N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۰، 11-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۰، 2016-10-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پوریا سروقدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3238 3502 51 98+

#### آدرس ایمیل

sarvghadi.pooria@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۵، 2016-12-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر نوروفیدبک بر حافظه کوتاه مدت و کیفیت زندگی زنان بعد

از درمان سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر نوروفیدبک بر حافظه کوتاه مدت و کیفیت زندگی زنان بعد

از درمان سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

- معیارهای ورود: 1. موافقت بیماران برای شرکت در پژوهش جلب شده باشد. 2. بیماران بزرگسال بعد از جراحی سرطان پستان یکطرفه بوده و تنها یک دوره درمان جراحی، شیمی درمانی و پرتو درمانی را داشته باشند. 3. اختلال حافظه کوتاه مدت آنها توسط تست وکسلر محرز باشد. 4. بیمار دچار تومور مغزی نباشد و همچنین سابقه بیماری های روانپزشکی مثل افسردگی، وسواس و نیز بیماری های نورولوژیکی همچون آلزایمر، پارکینسون و سکته مغزی نداشته باشد. - معیارهای خروج: 1. بیماران حین درمان نوروفیدبک تحت درمان های جراحی، شیمی درمانی و پرتو درمانی نباشند. 2. در صورت عود و متاستاز بیماری (درجه 4 سرطان پستان). 3. بیمارانی که به هر دلیل مایل به ادامه درمان نبوده و یا فوت و مهاجرت کرده اند. 4. بیماران قبلاً تحت درمان حافظه کوتاه مدت قرار نگرفته باشند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 74 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشگاه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/03/09, 2016-05-29  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.REC.1395.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سرطان پستان  
کد ICD-10  
C50.9  
توصیف کد ICD-10  
Breast cancer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه SF-36

### 2

شرح متغیر پیامد  
حافظه کوتاه مدت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس حافظه کوتاه مدت وکسلر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آلفا پیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از 10 جلسه و در پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه نوروفیدبک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از گرفتن شرح حال و تکمیل پرسشنامه مربوط به اطلاعات زمینه ای (مشخصات دموگرافیک)، و مقیاس های اندازه گیری قبل از مداخله شامل؛ انجام خرده آزمون حافظه کلامی تست حافظه وکسلر و پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی SF-36، درمان نوروفیدبک در گروه مداخله و در گروه کنترل به صورت پلاسیبو (Placebo) انجام شد. در این پژوهش منظور از نوروفیدبک، استفاده از دستگاه نوروفیدبک flexicomp Infiniti هشت کاناله و کامپیوتر است. بعد از جا گذاری الکتروود و سیم ها، ابتدا یک نوار مغزی خام 9 ثب از نقاط CZ (در حالت های چشم باز و بسته، خواندن آرام، گوش کردن، نقاشی کردن)، FZ، PZ، F3، F4، انجام گرفت و بعد از تفسیر و 10 جلسه درمان برانگیختگی روی آن و مجددا گرفتن نوار مغزی خام، 10 جلسه دوم بر روی افزایش پیک آلفا در نقطه Fz کار شد. اتافی که دستگاه نوروفیدبک و کامپیوتر در آن قرار داشت محیطی آرام، با کمترین محرک بینایی و شنوایی بود تا ثبت هایی با حداقل آرتیفکت داشته باشیم.  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل در حالی که الکتروودها روی سرشان جاگذاری میشد جلوی مانیتور می نشستند اما بلندگوها قطع می شد.  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش کاردرمانی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی

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

بیمارستان ابن سینا

#### نام کامل فرد مسوول

پوریا سروقدی

#### موقعیت شغلی

کاردرمانگر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خ حر عاملی، جنب انبار آستان قدس

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

تلغن

3238 3502 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

sarvghadi.pooria@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان ابن سینا

#### نام کامل فرد مسوول

پوریا سروقدی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خ حر عاملی، جنب انبار آستان قدس

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلغن

3238 3502 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

sarvghadi.pooria@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده تواتبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

پوریا سروقدی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

دانشکده تواتبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلغن

3238 3502 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

sarvghadi.pooria@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی