پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر توانبخشی شناختی با منشور و ترکیب منشور به همراه تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در بیماران غفلت فضایی بر اثر سکته مغزی یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی توانبخشی شناختی ترکیبی عینک منشور و تحریک فرا جمجمه ای با الگوی تحریک فرا جمجمه ای تتا در توان بخشی بیماران دارای غفلت فضایی بر اثر سکته مغزی خواهد بود.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2، یک سو کور، دارای گروه کنترل، و با طراحی موازی می باشد. تعداد 18 نفر بیمار دارای بیتوجهی در اثر سکته مغزی بین مرداد 1396 تا مهر 1397 وارد این مطالعه خواهندشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله: تحت درمان تحریک مغزی با انطباق عینک منشور با اینه طی 10 جلسه خواهد بود. گروه کنترل: تحت درمان تحریک مغزی به صورت دارونما و همراه با انطباق عینک منشور با اینه طی 10 جلسه خواهد بود. برای ارزیابی، تستهای بی توجهی و عملکردی نرولوژیکال در قبل و بعد درمان انجام خواهد شد. مطالعه حاضر در بیمارستان شریعتی و مرکز ملی نقشه برداری مغز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دارای بیتوجهی در اثر سکته مغزی؛ حاضر به همکاری در طرح. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 و بیشتر از 80 سال؛ ترومای مغزی در 3 ماه قبل از سکته مغزی؛ بیماری مزمن شدید مانند سرطانهای پیشرفته؛ زوال عقل؛ پیس میکر قلبی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ترکیب تحریک فرا جمجمه ای مغز با انطباق عینک منشور به طریق اینه طی 10 جلسه. گروه کنترل: تحریک مغزی کاذب دارونما با انطباق عینک منشور به طرق اینه طی 10 جلسه.

متغیرهای پیامد اصلی
بی توجهی فضایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
cognitive rehabilitation Trans-cranial Magnetic (Stimulation (TMS) Prism Adaption (PA

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170423033606N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شعله وطن پرستی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 433839881
آدرس ایمیل
sholevatanparast100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر توانبخشی شناختی با منشور و ترکیب منشور به همراه تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در بیماران غفلت فضایی بر اثر

سکته مغزی یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توانبخشی شناختی با منشور به همراه تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در درمان غفلت فضایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد راست دست وقوع سکته مغزی در نیمکره راست مغز به همراه غفلت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال و بالای 80 سال درد شدید ادم مغزی تروما مغزی پیس میکر قلبی نمره شدت سکته مغزی بر اساس پرسشنامه سازمان ملی بهداشت آمریکا (NIHSS)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادبه صورت تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران با استفاده از تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه اول بیماران در هر جلسه تحت درمان با تحریک مغناطیسی مغز با پروتکل زیر قرار خواهند گرفت: 801 پالس به صورت 267 دسته سه تایی (هر دسته شامل 3 پالس با فرکانس 30 هرتز). از آنجا که در هر ثانیه 6 عدد از دسته های 3 تایی جهت تحریک مغز بیمار استفاده خواهد شد مدت زمان تحریک بیمار در هر جلسه 45 ثانیه خواهد بود. جهت تحریک مغز بیمار کویل مغناطیسی به صورت موازی با پوست سر در ناحیه P3 قرار خواهد گرفت و دسته کویل به سمت عقب واقع خواهد گشت. در گروه دارونما، پروتکل درمانی و محل قرار گرفتن کویل مغناطیسی دقیقا مانند گروه تحریک واقعی مغز خواهد بود. تنها تفاوت آن خواهد بود که کویل مغناطیسی به صورت عمودی بر پوست سر قرار خواهد گرفت. این روش باعث خواهد شد بیمار صدای (کلیک) تحریک مغناطیسی را بشنود در صورتیکه تحریکی اتفاق نخواهد افتاد.
دارو نما
دارد
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 هاي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب, بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57168-47146
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1396.93012334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سکته مغزی با غفلت سمت چپ
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as hemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دو نیم کردن خط، محاسبه ستاره و کاترین برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد نرولوژیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس طبقه اصلاحی و بارتل ایندکس

2

شرح متغیر پیامد
نوشتن در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نوشتن

3

شرح متغیر پیامد
نقاشی در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست رنگ کردن

4

شرح متغیر پیامد
خواندن غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خواندن متن

5

شرح متغیر پیامد
کپی کردن در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کشیدن ساعت، کپی شکل

6

شرح متغیر پیامد
زبان در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست افازی باتری زبان در فارسی، نامیدن، نامیدن از عکس

7

شرح متغیر پیامد
حافظه در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست وکسلر، ریورمید، ری

8

شرح متغیر پیامد
توانایی فضایی در غفلت فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از 10جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست چرخش ذهنی، دیداری و کشیدن سطح اب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه ابتدا تحت درمان با تحریک مغناطیسی مغز تتا به صورت زیر قرار خواهند گرفت: 801 پالس به صورت 267 دسته سه تایی (هر دسته شامل 3 پالس با فرکانس 30 هرتز). از آنجا که در هر ثانیه 6 عدد از دسته های 3 تایی جهت تحریک مغز بیمار استفاده خواهد شد مدت زمان تحریک بیمار در هر جلسه 45 ثانیه خواهد بود. جهت تحریک مغز بیمار کویل مغناطیسی به صورت موازی با پوست سر در ناحیه P3 (در سیستم 10/20) قرار خواهد گرفت و دسته کویل به سمت عقب قرار خواهد گرفت. شدت تحریک هر پالس 80 درصد مقدار پالسی خواهد بود که باعث پتانسیل برانگیخته حرکتی در عضله اکستانسور انگشت دوم دست سالم می شود. سپس هر بیمار بمدت 20 دقیقه تحت درمان با آینه قرار خواهد گرفت در حالیکه عینک منشوری بر چشم خواهد داشت. عینک منشوری باعث می شود تصاویر میدان بینایی 10 درجه به سمت راست منحرف شوند. در مدت 20 دقیقه، بیمار بر کنار میزی خواهد نشست که بر روی آن جعبه آینه ای به ابعاد 35*35*30 سانتی متر قرار خواهد گرفت. دست ضعیف را در داخل جعبه قرار خواهد داد و دست سالم بیرون جعبه به گونه ای که تصویر دست سالم در آینه گویا دست ضعیف بیمار است. سپس از بیمار خواسته خواهد شد با دست و انگشتان سالم حرکات مختلف مانند باز و بسته نمودن انگشتان انجام دهد در حالیکه حرکات آن دست را در آینه مشاهده خواهد کرد. بعلاوه توصیه خواهد شد همان حرکات را با دست ضعیف هم انجام دهد. این روش درمانی طی دو هفته، ده جلسه و هر جلسه 20 دقیقه ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دارونما: بیماران این گروه ابتدا تحت درمان با تحریک مغناطیسی مغز تتا به صورت زیر قرار خواهند گرفت: 801 پالس به صورت 267 دسته سه تایی (هر دسته شامل 3 پالس با فرکانس 30 هرتز). از آنجا که در هر ثانیه 6 عدد از دسته های 3 تایی جهت تحریک مغز بیمار استفاده خواهد شد مدت زمان تحریک بیمار در هر جلسه 45 ثانیه خواهد بود. جهت تحریک مغز بیمار کویل مغناطیسی به صورت عمود بر پوست سر در ناحیه P3 (در سیستم 10/20) قرار خواهد گرفت و دسته کویل به سمت عقب قرار خواهد گرفت. شدت تحریک هر پالس 80 درصد مقدار پالسی خواهد بود که باعث پتانسیل برانگیخته حرکتی در عضله اکستانسور انگشت دوم دست سالم خواهد شد. سپس هر بیمار بمدت 20 دقیقه تحت درمان با آینه قرار خواهند گرفت در حالیکه عینک منشوری بر چشم خواهند داشت. در مدت 20 دقیقه، بیمار بر کنار میزی خواهد نشست که بر روی آن جعبه آینه ای به ابعاد 35*35*30 سانتی متر قرار خواهد داشت. دست ضعیف را در داخل جعبه قرار خواهد داد و دست سالم بیرون جعبه به گونه ای که تصویر دست سالم در آینه گویا دست ضعیف بیمار است. سپس از بیمار خواسته خواهد شد با دست و انگشتان سالم حرکات مختلف مانند باز و بسته نمودن انگشتان انجام دهد در حالیکه حرکات آن دست را در آینه مشاهده خواهد نمود. بعلاوه توصیه خواهد شد همان حرکات را با دست ضعیف هم انجام دهد. این روش درمانی طی دو هفته، ده جلسه و هر جلسه 20 دقیقه ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شهرام قرن
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، جنب دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
57168-47146
تلفن
+98 44 3383 9881
ایمیل
sholevatanparast100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
نام کامل فرد مسوول
نجیب نیلی
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، نبش کوچه برمک، پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57168-47146
تلفن
+98 21 8819 4956
فکس
+98 21 8819 4954
ایمیل
research@cogc.ir
آدرس صفحه وب
http://cogc.ir/index.php?ctrl=static_page&lang=1&id=1021
ردیف بودجه
"حمایت های تشویقی ستاد علوم و فناوریهای شناختی حمایت از پایانامه های دکتری."
کد بودجه
4975
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شعله وطن پرستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید بابایی, دانشگاه امام حسین, بلوک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5716847146
تلفن
+98 214433839881
فکس
ایمیل
sholevatanparast100@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شعله وطن پرستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید بابایی, دانشگاه امام حسین, بلوک16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5716847146
تلفن
+98 214433839881
فکس
ایمیل
sholevatanparast100@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شعله وطن پرستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان شهید بابایی, دانشگاه امام حسین, بلوک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 2144338398881
فکس
ایمیل
sholevatanparast100@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست