

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی موسیقی درمانی عصب شناختی در توانبخشی شناختی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از موسیقی درمانی عصب شناختی برای توانبخشی شناختی بیماران سکته مغزی و بررسی اثربخشی این مداخلات در مقایسه با برنامه های توانبخشی شناختی معمول بیمارستانی

طراحی

در این پژوهش 30 بیمار سکته مغزی دارای شرایط ورود به پژوهش که به یک بیمارستان دولتی مراجعه می کنند به صورت هدفمند انتخاب شده و بر اساس جنسیت در دو گروه آزمایش و کنترل همتاسازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فیروزگر پانزده جلسه مداخله که دو بار در هفته انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1- پشت سر گذاشتن سکته مغزی ایسکمیک 2- از زمان سکته مغزی شان بیش از 6 ماه نگذشته باشد 3- ایجاد آسیب شناختی در حوزه های توجه، حافظه و کارکرد اجرایی در اثر سکته مغزی معیارهای خروج از پژوهش: 1- سابقه ابتلا به اختلال های روانی (به غیر از افسردگی پس از سکته) 2- سابقه آسیب مغزی دیگری به غیر از عوارض سکته 3- عقب ماندگی ذهنی 4- سابقه اختلال سوء مصرف مواد یا الکل

گروه های مداخله

1) گروه آزمایش: مداخلات توانبخشی استاندارد بیمارستان به علاوه موسیقی درمانی عصب شناختی 2) گروه کنترل: مداخلات توانبخشی استاندارد بیمارستان

متغیرهای پیامد اصلی

توجه؛ حافظه؛ کارکرد اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007250N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 09-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 09-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

آدرس ایمیل

bforough@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موسیقی درمانی عصب شناختی در توانبخشی

شناختی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی درمانی عصب شناختی بر ظرفیت های شناختی بیماران

سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به تشخیص متخصص مغز و اعصاب سکته مغزی ایسکمیک را پشت سر

گذاشته باشند از زمان سکته مغزی شان بیش از 2 سال نگذشته باشد

در اثر سکته مغزی در حوزه های توجه، حافظه و کارکرد اجرایی دچار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، در میانه مداخله، پس از پایان مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترآل

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، در میانه مداخله، پس از پایان مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترآل

3

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، در میانه مداخله، پس از پایان مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترآل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی درمانی عصب شناختی. 15 جلسه مداخله NMT که هفته ای دو بار در محل بیمارستان با استفاده از سازهای ساده کوبه ای و قطعات ضبط شده موسیقی انجام می شود. در این پژوهش از 8 پروتکل درمانی استفاده می شود که در دستنامه موسیقی درمانی عصب شناختی شرح داده شده اند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی استاندارد بیمارستانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اختلال شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلال های روانی (به غیر از افسردگی پس از سکته)

سابقه آسیب مغزی دیگری به غیر از عوارض سکته عقب ماندگی ذهنی

سابقه اختلال سوء مصرف مواد یا الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۹/۱۷, 2017-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.31141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سارا اسکندری
آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
sa62ir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، خیابان علی ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

bforough@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، خیابان علی ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

bforough@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، خیابان علی ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
bforough@tums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)