

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ترتیب مداخلات تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مستقیم و توانبخشی شناختی رایانه محور بر بهبود کارکردهای اجرایی شناختی و فعالیتهای روزمره زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترتیب مداخلات تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مستقیم و توانبخشی شناختی رایانه محور بر بهبود کارکردهای اجرایی شناختی و فعالیتهای روزمره زندگی مبتلایان به سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی با چهار گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیمارستانهای تابع دانشگاه علوم پزشکی ایران میشود. انجام مداخلات در کلینیک مغز و شناخت پژوهشکده علوم اعصاب شناختی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تایید تشخیص سکته ایسکمیک شریانهای مغزی قدامی و میانی یا یکی از شریانها توسط پزشک نورولوژیست و MRI، عدم افازگی و اختلالات نورولوژیک همراه (پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر). تنها یک سکته مغزی، 1-12 ماه بعد از سکته در زمان سن پذیرش نیز بین 20 تا 75 سال است. حداقل سواد 9 کلاس موفق به بالا. معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه متوالی درمان، تغییر دارو در مدت روند مداخله، ایجاد سردرد است.

گروه های مداخله

مداخلات در ده جلسه بیست دقیقه ای tDCS بر روی نقاط c3 یا c4 و c5 سی تا چهل دقیقه توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه Captain's log است. گروه های درمانی شامل چهار گروه، گروه اول: ابتدا جلسه tDCS و سپس توانبخشی شناختی رایانه ای. گروه دوم: ابتدا توانبخشی شناختی رایانه ای و در ادامه tDCS. گروه سوم: بطور همزمان توانبخشی شناختی رایانه ای و tDCS. گروه چهارم: sham tDCS و توانبخشی شناختی رایانه ای.

متغیرهای پیامد اصلی

1-بهبود کارکردهای اجرایی 2-ارتقا استقلال در فعالیتهای روزمره زندگی پایه ای و کارساز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010806N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترتیب مداخلات تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مستقیم و توانبخشی شناختی رایانه محور بر بهبود کارکردهای اجرایی شناختی و

فعالیت‌های روزمره زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترتیب تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مستقیم و توانبخشی شناختی رایانه محور بر بهبود کارکرد اجرایی و فعالیت‌های روزمره زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص سکته ایسکمیک شریانه‌های مغزی قدامی و میانی یا یکی از شریانه‌ها پزشک نورولوژیست بوسیله MRI عدم افزای و اختلالات نورولوژیک همراه (پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر) سکته اول بیمار و 1 تا دوازده ماه بعد از سکته سن پذیرش بین 20 تا 75 سال حداقل سواد 9 کلاس موفق به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه متوالی درمان تغییر دارو در مدت روند مداخله ایجاد سردرد

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه پرونده های بیماران سکته مغزی بستری و مراجعه کننده بطور در دسترس بین 1 تا 12 ماه پیش به بخش مغز و اعصاب بیمارستانهای تابع دانشگاه علوم پزشکی ایران. سپس از روش تصادفی ساده استفاده شد. فرد ناآگاه به اهداف پژوهش جامعه مورد مطالعه را براساس جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرسشنامه ها توسط ارزیاب آموزش دیده ناآگاه به مطالعه پر خواهد شد. پس از اتمام درمان و تکمیل پرسشنامه ها داده ها توسط فرد ناآگاه از 4 گروه درمان وارد SPSS و آنالیز آماری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه چهارم این مطالعه جریان تحریک الکتریکی پلاسبو دریافت می کند بصورتیکه ابتدا الکترودها بر روی سر فرد قرار داده می شود و جریان برقرار می شود و بعد از 30 ثانیه جریان محو می گردد.

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.0

توصیف کد ICD-10

Middle cerebral artery syndrome

2

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.1

توصیف کد ICD-10

Anterior cerebral artery syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1-بهبود کارکردهای اجرایی : ظرفیت حافظه کاری - توانایی طرح ریزی فضایی - میزان تاخیر در پاسخ صحیح - میانگین انتخاب هاب درست - تعداد مسئله هایی که در انتخاب اول حل شده اند - هزینه تغییر توجه - هزینه همخوان بودن - پاسخ مهار یا کنترل تکانه - خطای جهت - نسبت توقف های موفقیت آمیز - زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پیش از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کارکردهای اجرایی توسط نرم افزار کنتب انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره زندگی: آن دسته از مهارتها و وظایفی هستند که فرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

در طول روز به آنها می پردازد و امور روزمره زندگی فرد را تشکیل می دهد. این فعالیتها شامل لباس پوشیدن، درآوردن لباس، غذا خوردن، مسواک زدن، استحمام کردن، رفتن به دستشویی و آراستن خود می باشد. فعالیتهای کارساز روزمره زندگی: این فعالیتها تکالیف خودمراقبتی هستند که معمولا در نوجوانی فرا گرفته می شوند و نیاز به مهارتهای تفکری پیچیده مانند سازماندهی مهارتها دارند. و شامل فعالیتهایی نظیر مدیریت مالی، مدیریت چگونگی استفاده از وسایل نقلیه، خرید آماده سازی غذا، مدیریت رفت و آمدها و مدیریت چگونگی مصرف داروها می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی اولیه یک روز قبل از شروع درمان و ارزیابی ثانویه یک هفته بعد از پایان ده جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فعالتهای روزمره زندگی با شاخص بارتل ارزیابی می شود. فعالیتهای کارساز روزمره زندگی توسط مقیاس لوتون ارزیابی میشود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: ابتدا جلسه tDCS بر روی نقطه c3 و یا c4 با جریان 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه و سپس توانبخشی شناختی رایانه ای به مدت 30 تا 40 دقیقه، هفته ای دو جلسه و جمعا ده جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: ابتدا توانبخشی شناختی رایانه ای به مدت 30 تا 40 دقیقه، و در ادامه tDCS بر روی نقطه c3 و یا c4 با جریان 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه، هفته ای دو جلسه و جمعا ده جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم: بطور همزمان توانبخشی شناختی رایانه ای به مدت 30 تا 40 دقیقه، و tDCS بر روی نقطه c3 و یا c4 با جریان 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه، هفته ای دو جلسه و جمعا ده جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه چهارم: بطور همزمان sham tDCS بگونه ای که جریان الکتریکی فقط به مدت 30 ثانیه اعمال می شود و سپس جریان قطع می شود و دستگاه جایی قرار داده می شود که دور از دید بیمار باشد و توانبخشی شناختی رایانه ای به مدت 30 تا 40 دقیقه، هفته ای دو جلسه، و جمعا ده جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول

مهدی نیکوخت

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

سید حمید رضا فیض

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

+98 21 86709

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hrmc.iums.ac.ir/form_contact.php?sid=44&slc_lang=fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86709

ایمیل

کاردرمانگر
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13478
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانگر
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13478
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rehab.iums.ac.ir

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

PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir
ردیف بودجه
96-04-32-3266
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
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
سوسن سامانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانگر
آدرس خیابان
تهران، بالاتر از میدان ولی عصر، خیابان زرتشت شرقی، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413953461
تلفن
2063 8880 21 98+
ایمیل
susan.samani@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.bacogc.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها