

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر درمان توانبخشی شناختی (CRT) با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (TDCS) در افراد دارای غفلت فضایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر توانبخشی شناختی و تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر روی سندرم غفلت فضایی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور، تصادفی با دو 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

تایید تشخیص سکته مغزی توسط نورولوژیست و MRI عدم افزای و اختلالات نورولوژیک همراه (پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر) سکته اول بیمار، بین 25 تا 80 سال حداقل سواد 9 کلاس موفق درگیری شریان مغزی با علائم غفلت فضایی یک تا دوازده ماه بعد از سکته مغزی

گروه‌های مداخله

گروه اول در 10 جلسه 45 دقیقه ای توانبخشی شناختی و تحریک الکتریکی به طور همزمان گروه دوم در 10 جلسه 45 دقیقه توانبخشی شناختی و شم

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا عملکرد توجه دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRT - TDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010806N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۴، 25-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۴، 25-12-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۴، 2018-12-25

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

۱۳۹۷/۰۷/۱۵، 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰، 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان توانبخشی شناختی (CRT) با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (TDCS) در افراد دارای غفلت فضایی

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی شناختی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای در افراد دارای غفلت فضایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص سکته مغزی توسط نورولوژیست و MRI عدم افزای و اختلالات نورولوژیک همراه (پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر) سکته اول بیمار بین 25 تا 80 سال حداقل سواد 9 کلاس موفق درگیری شریان مغزی با علائم غفلت فضایی یک تا دوازده ماه بعد از سکته مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت بیش از 2 جلسه در درمان توانبخشی شناختی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 25 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه پرونده‌های سرپایی و بستری بخش مغز و اعصاب بیمارستان های علوم پزشکی ایران بین 1-12 ماه گذشته، انتخاب بیماران واجد شرایط و تخصیص آنها به دو گروه به طریق تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فرد ناآگاه به هدف پژوهش.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها در مطالعه از گروهی که به آن وارد می‌شوند بی اطلاع خواهند بود. به این معنی که پس از انجام تصادفی سازی توسط درمانگر، بیمار نمی‌داند که کدام روش درمان برای وی انجام خواهد شد زیرا در رضایتنامه فقط از ابزار درمان نام برده شده و در مورد دو روش درمانی توضیحی داده نشده است. پس از اتمام درمان داده‌ها توسط فرد ناآگاه از دوگروه درمان وارد SPSS و آنالیز آماری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک گروه سه نفره درمان همزمان توانبخشی شناختی و تحریک الکتریکی فراجمجمه ای میگیرند. و یک گروه سه نفره درمان توانبخشی شناختی و شش دریافت میکنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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

1449614535

تاریخ تایید

1397/05/13, 2018-08-04

کد کمیته اخلاق

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.0

توصیف کد ICD-10

Middle cerebral artery syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد توجه دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری به صورت هر 2 جلسه یکبار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استار کنسلیشن . تست لاین بایسکشن . دستگاه ردیاب چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول TDCS و توانبخشی شناختی. گروه 2: اعمال توانبخشی شناختی تکالیف کامپیوتری همراه با اعمال tDCS آنودال نیمکره راست و کاتودال نیمکره چپمداخله در این گروه علاوه بر این که شامل انجام تکالیف کامپیوتری ریستوریشن و ساکادیک ترینینگ هست به صورت 3 مرتبه در هفته و به مدت 10 جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه (همزمان با تمرین ریستوریشن) با شدت 2 میلی آمپر بود، در حین اجرای تکالیف شناختی کامپیوتری اعمال گردید. الکتروود آنود روی ناحیه P4 و الکتروود کاتود روی ناحیه P3 اعمال شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی شناختی و شم. گروه 1: اعمال توانبخشی شناختی مبتنی بر تکالیف کامپیوتری با تحریک تصنعیمداخله شناختی این گروه به صورت اجرای تکالیف کامپیوتری ریستوریشن و ساکادیک ترینینگ به صورت 3 مرتبه در هفته و به مدت 10 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه برای هر تکالیف) انجام شد. tDCS از طریق یک الکتروود آنود بر ناحیه P4 و یک الکتروود کاتود در ناحیه P3 اعمال شد، تنها به مدت 20 ثانیه اعمال گردید و سپس دستگاه بدون آگاه شدن آزمودنی قطع شد اما الکتروودها تا پایان طول جلسه بر روی نواحی مربوطه بدون اعمال هرگونه جریانی قرار داشتند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

پرویز عبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

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

p.ebadishokollahi@mail.sbu.ac.ir

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

استادیار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیکوبخت

آدرس خیابان

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

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

86709 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

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

نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

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