پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر توانبخشی شناختی و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای بر روی سندرم غفلت فضایی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سویه 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 افازی و اختلالات نورولوژیک همراه(پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر) سکته اول بیمار، بین 25 تا 80سال حداقل سواد 9 کلاس موفق درگیری شریان مغزی باعلائم 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 ,2018-12-25**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۴ ,2018-12-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۴ ,2018-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملاحت اکبرفهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
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
تاثیر درمان توانبخشی شناختی (CRT) با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (TDCS) در افراد دارای غفلت فضایی

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی شناختی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ایدر 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 افازی و اختلالات نورولوژیک همراه(پارکینسون، MS، ALS، آلزایمر) سکته اول بیمار بین 25 تا 80سال حداقل سواد 9 کلاس موفق درگیری شریان مغزی باعلائم 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

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

فاز مطالعه
مصداق 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 پرونده های سرپایی و بستری بخش مغز و اعصاب بیمارستان ها ی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها در مطالعه از گروهی که به آن وارد می شوند بی اطلاع خواهند بود.به این معنی که پس از انجام تصادفی سازی توسط درمانگر، بیمار نمی داند 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 داده ها توسط فرد ناآگاه ازدوگروه 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 الکتریک فراجمجمه ای میگیرند. و یک گروه سه نفره درمان توانبخشی شناختی و شم 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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
اندازه گیری به صورت هر 2 جلسه یکبار.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استار کنسلییشن . تست لاین بایسکشن . دستگاه ردیاب چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول TDCS و توانبخشی شناختی. گروه2: 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. الکترود آنود روی ناحیه P4 و الکترود کاتود رو ناحیه P3 اعمال شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی شناختی و شم. گروه1: 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 هرجلسه به مدت 40 دقیقه(20 دقیقه برای هر تکلیف) انجام شد.tDCS از طریق یک الکترود آنود بر ناحیه P4 و یک الکترود کاتد در ناحیه P3 اعمال شد، تنها به مدت 20 ثانیه اعمال گردید و سپس دستگاه بدون آگاه شدن آزمودنی قطع شد اما الکترود ها تا پایان طول جلسه بر روی نواحی مربوطه بدون اعمال هرگونه جریانی قرار داشتند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 8214 1600

ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://firoozgar.iums.ac.ir/

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
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

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، پلاک33

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1413953461

تلفن
+98 21 8880 2063

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 اکبرفهیمی

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
+98 21 2222 7124

ایمیل
rehab@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
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
+98 21 2222 7124
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