

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر مبنای نوار مغز همراه با گفتاردرمانی در کاهش لکنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش کارآمدی و طول مدت اثر گفتاردرمانی در درمان بزرگسالان مبتلا به لکنت از طریق همراهی گفتاردرمانی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر مبنای پردازش سیگنال های الکتروفیزیولوژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بصورت تخصیص اتفاقی ساده، گروه مداخله=۱۵، گروه کنترل=۱۵ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در زمینه توانبخشی عصبی و در دانشکده علوم و فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. مراحل کار: ارزیابی شدت لکنت، اخذ و تحلیل EEG حین گفتار روان و ناروان، تعیین نواحی، باندها و همبستگی های فرکانسی متمایز کننده روانی گفتار، القاء الگوهای موثر بر روانی بر اساس EEG بوسیله TES همراه با گفتاردرمانی در گروه مداخله، القاء TES مرسوم در لکنت همراه با گفتاردرمانی در گروه کنترل، ارزیابی شدت لکنت بلافاصله و ۳ ماه پس از مداخله، مقایسه شدت لکنت دو گروه، گفتاردرمانگر نسبت به الگوی TES کور است (نصب یک کلاه غیر شفاف توسط کاربر دستگاه روی سر آزمودنی ها)، آزمودنی ها نسبت به تخصیص کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به لکنت پایدار مربوط به دوران رشد راست دست ۱۸-۴۲ سال شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات عصب شناختی رشدی و اکتسابی

گروه های مداخله

گروه مداخله: القاء باندهای فرکانسی و همبستگی های فازی موثر بر روانی در نواحی مشخص شده از طریق EEG بوسیله تحریک الکتریکی فراجمجمه ای همراه با گفتاردرمانی طی دو هفته، هفته ای ۵ روز و روزی ۳۰ دقیقه گروه کنترل: گروه مداخله: تحریک الکتریکی بر اساس الگوی مرسوم در لکنت بصورت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم آندی در ناحیه FC5 (بر اساس سیستم ۱۰-۲۰) و الکتروود مرجع در ناحیه supra orbital ridge همراه با گفتاردرمانی طی دو هفته، هفته ای ۵ روز و روزی ۳۰ دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در طول مدت دوره و میزان ماندگاری اثر گفتاردرمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181215041975N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 02-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 02-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0034 3234 71 98+

آدرس ایمیل

m_bayat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر مبنای نوار مغز همراه با گفتاردرمانی در کاهش لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغز بر مبنای EEG در بهبود لکنت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به لکنت پایدار مربوط به دوران رشد، با لکنت در حد متوسط تا خیلی شدید فارسی زبان راست دست بدون تاریخچه مشکلات حسی، زبانی و شناختی حداقل تحصیلات دیپلم مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلالات گفتار، زبان، شناخت یا شنوایی (بجز لکنت) بر اساس گزارش آزمودنی ابتلا به اختلالات عصب شناختی رشدی داشتن تاریخچه گفتاردرمانی طی سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها به صورت نمونه‌گیری در دسترس از جامعه افراد مبتلا به لکنت بزرگسال انتخاب شده پس از احراز شرایط ورود و خروج مطالعه، بصورت تخصیص تصادفی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی شدت لکنت در مراحل قبل، بعد و پیگیری درمان توسط گفتاردرمانگرانی که نسبت به تخصیص کور هستند انجام می‌شود شرگت کنندگان نسبت به تخصیص کور خواهند بود گفتاردرمانگر نسبت به تخصیص کور است به طوری که پس از مونتاز دستگاه و نصب کلاه مخصوص غیر شفاف توسط اپراتور، وارد اتاق درمان خواهد شد ثبت کنندگان نوار مغز نسبت به تخصیص کور هستند تحلیل گران نتایج نوار مغز نسبت به گروه‌ها کور هستند محقق اصلی تا پایان مرحله پیگیری بیماران نسبت به تخصیص کور است و پس از اینکه نتایج ارزیابی لکنت و تحلیل نوار مغز توسط عوامل مربوطه در پایان اجرای طرح در اختیارش قرار گرفت اطلاعات مربوط به تخصیص را از اپراتور دستگاه که فردی مستقل از طرح است جهت تحلیل‌های آماری دریافت خواهد کرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه کاربرد تحریک بر مبنای تحلیل‌های داده‌های الکتروفیزیولوژیک افراد (درمان شخصی سازی شده) با کاربرد تحریک بصورت یک پروتکل مرسوم از پیش تعیین شده در مطالعات قبلی مقایسه می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

1397/08/05, 2018-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

F98.5

توصیف کد ICD-10

Speech that is characterized by frequent repetition or prolongation of sounds or syllables or words, or by frequent hesitations or pauses that disrupt the rhythmic flow of speech. It should be classified as a disorder only if its severity is such as to ma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت بر اساس آزمون 4-ssi و آزمون oases

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت لکنت در ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخله و

سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش لکنت-ویرایش 4 و مقیاس ارزیابی جامع تجربه فرد از

لکنت-بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشخصه‌های مورد اختلاف در سیگنال نوار مغز (EEG) مربوط به گفته‌های روان و ناروان که تعیین کننده فرکانس و نواحی تحریک الکتریکی فراجمعه ای هستند در هر یک از آزمودنی‌ها تعیین

خواهد شد. مونتاژ و نوع تحریک الکتریکی بر اساس تفاوت های معنادار دو حالت روان و ناروان از نظر توان یا همبستگی فازی انتخاب خواهد شد. بر این مبنا القاء باندهای فرکانسی و همبستگی های فازی مؤثر بر روانی گفتار، در نواحی که با سیستم 10-20 مشخص شده با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) یا آلترا تپو (tACS) انجام خواهد شد. این تحریک همراه با گفتاردرمانی طی دو هفته، هفته 5 روز و روزی 30 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشخصه های مورد اختلاف در سیگنال EEG مربوط به گفته های روان و ناروان که تعیین کننده فرکانس و نواحی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای هستند در هر یک از آزمودنی ها تعیین خواهد شد. مونتاژ و نوع تحریک الکتریکی بر اساس الگوی مرسوم در لکنت بصورت تحریک tDCS آندی در ناحیه FC5 (بر اساس سیستم 10-20) و الکتروود مرجع در ناحیه supra orbital ridge انجام خواهد شد. این تحریک همراه با گفتاردرمانی طی دو هفته، هفته 5 روز و روزی 30 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بیات

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

5560 5516 66 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tip.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7594 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه بیات

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، کوچه صیفوری، پلاک 22،

واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1156836449

تلفن

2375 3350 21 98+

ایمیل

masumeh_bayat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

1156836449
تلفن
2375 3350 21 98+
ایمیل
masumeh_bayat@yahoo.com

محمد نامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت - حدفاصل خیابان فلسطین و ملاصدرا - کوچه

29 - ساختمان دیاموند (الماس)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7133654361

تلفن

5471 3230 71 98+

ایمیل

torabinami@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه بیات

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، کوچه صیفوری، پلاک 22،

واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن
افراد قابل اشتراک گذاری است گزارش مطالعه بالینی قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های فردی ۶ ماه پس از چاپ نتایج به مدت یک سال

دسترسی به گزارش بالینی پس از چاپ نتایج به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

تعهد به ذکر نام منبع و محقق اصلی در هر گونه استفاده تعهد به عدم
کاربرد بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با نماینده مجری اصلی، معصومه بیات، با آدرس

پستی: masumeh_bayat@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست توسط نماینده مجری طرح (۱ ماه) و طرح

درخواست با مجری طرح (۱ ماه) و اعلام نظر نهایی توسط نماینده

مجری

سایر توضیحات