

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر تحریک فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای بر عملکرد کلامی در بیماران مبتلا به آفازی بروکا ناشی از استروک ایسکمیک در فاز تحت حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای بر عملکرد کلامی در بیماران مبتلا به آفازی بروکا ناشی از استروک ایسکمیک در فاز تحت حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل موازی، فاز 3، دوسو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به مهار بین دو نیمکره ای و تغییرات پلاستیسیته نورونی، هدف این مطالعه افزایش تحریک پذیری نورونی در محل بروکای نیمکره ضایعه و همچنین کاهش تحریک پذیری نورونی در سمت مقابل ضایعه میباشد. این کارآزمایی بالینی در بیمارستان پورسینای رشت (ایران) اجراء خواهد شد. 30 بیمار مبتلا به آفازی بروکای بعد از استروک به تور تصادفی به دو گروه تحریک فرا جمعه ای فعال و کاذب تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آفازی پس از استروک ایسکمیک، vhsj nsj f,nk، سن ۱۸ تا ۸۰ سال، دارای توانایی صحبت کردن و سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی، قادر به مشارکت در روند درمان، نمره‌ی آزمون P-WAB-1 پایین‌تر از ۹۲ و مبتلا به آفازی بروکا براساس معیار P-WAB-1. معیارهای عدم ورود: استروک هموراژیک، نکتراندیکاسیون‌های تحریک مغزی با tDCS از جمله وجود ایمپلنت فلزی در مغز، پیس‌میکر قلبی، بیماران حامله، مصرف داروهای سایکواکتیو، سومصرف الکل و مواد، وجود بیماری‌های روانی، اپی‌لیسی، تومور مغزی، ترومای عصبی و تشنج

گروه‌های مداخله

- گروه تحریک فعال تحریک فراجمعه‌ای دو نیمکره‌ای با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد. الکتروود آند روی ناحیه F5 نیمکره چپ قرار می‌گیرد. - گروه تحریک کاذب هر دو الکتروود مانند گروه فعال نصب می‌گردد. جریان به مدت 30 ثانیه برقرار می‌گردد (10 ثانیه اول افزایش جریان تا 2 میلی آمپر 10 ثانیه ثابت و نهایتاً 10 ثانیه بعد جریان کاهش می‌یابد) و بقیه مدت تا 20 دقیقه هیچ جریانی اعمال نمی‌گردد ولی الکتروود روی سر باقی میماند. تا اثر پلاسیبو را بررسی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد کلامی بر اساس نمره P-WAB-1.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز رهام پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 13 0884

آدرس ایمیل

rohampour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای دو نیمکره‌ای بر عملکرد کلامی در بیماران مبتلا به آفازی بروکا ناشی از استروک ایسکمیک در فاز تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک فراجمجمه‌ای بر آفازی بروکا ناشی از استروک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آفازی پس از استروک ایسکمیک راست دست دارای توانایی صحبت کردن و سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی قادر به مشارکت در روند درمان نمره‌ی آزمون P-WAB-1 پایین‌تر از ۹۲ مبتلا به آفازی بروکا براساس معیار P-WAB-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استروک همورژیک کنتراآندیکاسیون‌های تحریک مغزی با tDCS از جمله وجود ایمپلنت فلزی در مغز، پیس‌میکر قلبی، صرع و تشنج، مصرف داروهای سایکواکتیو ابتلا به بیماری‌های روانی بیماران حامله تومور مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

تصادفی سازی بلوکی؛ اندازه بلوک‌ها 4 تایی است و پنهان سازی تخصیص توسط نرم افزار sealed envelope صورت می‌گیرد. شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی (اندازه بلوک: چهارتایی) به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. یکی از این گروه‌ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شام (گروه تحریک کاذب) می‌باشد. شرکت کننده و محقق تخصیص دهنده نمونه از اینکه کدام گروه A و B گروه درمان است بی اطلاع هستند. فیزیوتراپیست مرکز که مسئول اعمال تحریک است تنها کسی است که از گروه درمان و شاهد آگاه است. سپس داده‌ها در قالب گروه‌های A و B به متخصص آمار منتقل می‌گردد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به گروه درمان و شاهد بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بر اساس توزیع تصادفی بلوکی به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. که یکی از این گروه‌ها گروه درمان (تحریک فعال) و دیگری گروه شام (گروه تحریک کاذب) می‌باشد. شرکت کننده و محقق تخصیص دهنده نمونه از اینکه کدام گروه A و B گروه درمان است بی اطلاع هستند. فیزیوتراپیست مرکز که مسئول اعمال تحریک است تنها کسی است که از گروه درمان و شاهد آگاه است. سپس داده‌ها در قالب گروه‌های A و B به متخصص آمار منتقل می‌گردد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به گروه درمان و شاهد بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان امام، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تاریخ تایید

2019-05-11, 1398/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفازی بروکای ناشی از استروک

کد ICD-10

169.320

توصیف کد ICD-10

Aphasia following cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون P-WAB-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه P-WAB-1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

- گروه تحریک فعال؛ تحریک فراجمجمه‌ای دو نیمکره‌ای با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد. الکتروود آند روی ناحیه F5 نیمکره چپ قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

- گروه تحریک کاذب؛ هر دو الکتروود مانند گروه فعال نصب می گردد. جریان به مدت 30 ثانیه برقرار می گردد (10 ثانیه اول افزایش جریان تا 2 میلی آمپر 10 ثانیه ثابت و نهایتا 10 ثانیه بعد جریان کاهش می یابد) و بقیه مدت تا 20 دقیقه هیچ جریانی اعمال نمی گردد ولی الکتروود روی سر باقی میماند. تا اثر پلاسبو را بررسی کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

سها یکتا

آدرس خیابان

خیابان امام، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/poursina>**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

شنت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهرپور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193853948

تلفن

2889 3336 13 98+

فکس

2842 3336 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کد بودجه

97122203

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز رهام پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193853948

تلفن

0884 3369 13 98+

ایمیل

rohampour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عالیا صابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
0884 3369 13 98+
فکس
0036 3369 13 98+
ایمیل
Alia.saberi.1@gmail.com

شهر
Rasht
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
0884 3369 13 98+
فکس
0036 3369 13 98+
ایمیل
Alia.saberi.1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عالیا صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر