پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی مداخله مبتنی بر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای (TDCS) بر اختلالات شناختی و مشکلات هیجانی بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای (TDCS) بر اختلالات شناختی و مشکلات هیجانی بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل باطرح پیش آزمون-پس آزمون، 72 بیمار مبتلا به سکته مغزی بصورت تصادفی در 4 گروه حدود 18 نفره وارد خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در بیمارستان امام رضا ع تبریز انجام خواهد شد. برای تحریک TDCS الکترود آندال در ناحیه پیش پیشانی جانبی چپ (F3) و الکترود کاتدال در پیش پیشانی جانبی راست (F4) گذاشته خواهد شد و جریان مستقیم الکتریکی 2میلی آمپربه مدت 20 دقیقه از جمجمه آزمودنی در طی 10 جلسه عبورداده میشود. در گروه مداخله بهوشیاری، طی هشت جلسه دو و نیم ساعته و بر اساس برنامه درمانی کاهش استرس براساس بهوشیاری کابات زین (2003) تحت آموزش بهوشیاری قرار خواهند گرفت. داده ها از طریق آزمون تحلیل کوواریانس چند متغیره (MANCOVA) تحلیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود و خروج: سن 30 الی 70 سال، سواد خواندن و نوشتن، قبول و امضای رضایت نامه آگاهانه و امکان مراجعه مرتب و عدم گرفتاری مرکز تکلم و عدم سابقه سکته مغزی قبلی و یا بیماری روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه تحت مداخله بهوشیاری، گروه مداخله TDCS، بیمار مداخله TDCS و مداخله بهوشیاری، گروه کنترل که درمان استاندارد را بدون مداخلات فوق دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات نمرات اختلالات شناختی با استفاده از پرسشنامه وضعیت شناختی ادن بروک و تغییرات نمرات مشکلات هیجانی با استفاده از پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090716002195N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی فرهودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41100983340730
آدرس ایمیل
farhoudim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مبتنی بر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای (TDCS) بر اختلالات شناختی و مشکلات هیجانی بیماران مبتلا به سکته

مغزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم گرفتاری مرکز تکلم در نیمکره چپ ضایعه مغز یک طرفه باشد سه ماه از سکته مغزی بیمار سپری شده باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد امضای رضایت نامه آگاهانه امکان مراجعه مرتب برای تستها و پیگیری لازم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتاری مرکز تکلم (آفازی) سابقه قبلی سکته مغزی همراهی بیماری روانپزشکی قبلی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که مداخله مبتنی بر بهوشیاری و تحریک الکتریکی خارج جمجمه را انجام خواهد داد مجزا از افراد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم اعصاب، بیمارستان امام رضا ع، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51566614756
تاریخ تایید
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I63.3, I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر نمره شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از انجام 10 جلسه TDCS و پس از 8 جلسه آموزش بهوشیاری کابات زین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت شناختی ادن بروک

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر نمره هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از انجام 10 جلسه TDCS و پس از 8 جلسه آموزش بهوشیاری کابات زین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول : مداخله با TDCS ، بدین منظور 2 میلی آمپر جریان مستقیم الکتریکی به مدت 20 دقیقه از جمجمه آزمودنی در طی 10 جلسه عبور داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم : مداخله بهوشیاری، طی 8 جلسه دو و نیم ساعته و بر اساس برنامه درمانی کاهش استرس بر اساس بهوشیاری کابات زین(2003) تحت آموزش بهوشیاری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه سوم : مداخله با TDCS + بهوشیاری : بدین منظور 2 میلی آمپر جریان مستقیم الکتریکی به مدت 20 دقیقه از جمجمه آزمودنی در طی 10 جلسه عبور داده میشود و سپس طی 8 جلسه دو و نیم ساعته و بر اساس برنامه درمانی کاهش استرس بر اساس بهوشیاری کابات زین(2003) تحت آموزش بهوشیاری قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه چهارم: گروه کنترل، هیچکدام از مداخلات فوق را دریافت نمیکند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
nsrc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
farhoudi_m@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
موقعیت شغلی
استاد تمام نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
farhoudi_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
موقعیت شغلی
استاد تمام نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Farhoudim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
عاتکه مثنایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
ایمیل
atekeh.mosanaei@gmail.com

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
مصداق ندارد
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