

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای (TDCS) بر اختلالات شناختی و مشکلات هیجانی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با طرح پیش آزمون-پس آزمون، 72 بیمار مبتلا به سکتة 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 الکتروآندال در ناحیه پیش پیشانی جانبی چپ (F3) و الکتروآندال در پیش پیشانی جانبی راست (F4) گذاشته خواهد شد و جریان مستقیم الکتریکی 2 میلی آمپریه مدت 20 دقیقه از جمجمه آزمودنی در طی 10 جلسه عبور داده 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 سکتة مغزی قلبی و یا بیماری روانپزشکی

#### گروه های 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: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی فرهودی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

41100983340730 98+

##### 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 خانمه 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 سکتة

مغزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بهوشیاری و تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای در بیماران سکنه 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 سکنه 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 سکنه 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 سوپه 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

## تأییدیه 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

1397/05/15, 2018-08-06

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.430

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سکنه 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 کاهنش 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

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

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

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

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

روانشناسی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات علوم اعصاب  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
0730 3334 41 98+  
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**  
مصادق 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

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

### فرد مسوول به روز 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