پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای بر سرعت نامیدن و روانی کلامی در جوانان شهرستان اقلید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر دستگاه الکتریکی فراجمجمه ای مغز بر سرعت نامیدن و روانی کلامی

طراحی

داوطلبان واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 10 جلسه 20 دقیقه ای از دستگاه tDCS با الگوی مشخصی بر روی دو گروه اعمال می شود. آزمون سرعت نامیدن و آزمون روانی کلامی از افراد هر دو گروه گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 33-20، تک زبانه بودن (زبان مادری فقط فارسی باشد)، راست دست بودن. شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه تشنج، بیماری‌های قلبی، استفاده از باتری قلب و سایر دستگاه‌های بیوالکتریک کاشته شده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 12 نفر از جوانان 22 تا 33 ساله شهر اقلید که دستگاه tDCS از طریق پوست سر در نواحیF5 و F6 به تعداد 10 جلسه متوالی 20 دقیقه ای با شدت 2 میلی امپر اعمال خواهد شد. گروه کنترل: 12 نفر از جوانان 22 تا 33 ساله شهر اقلید که دستگاه tDCS با همان الگوی گروه مداخله ولی روی مود مداخله نما(sham) اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت نامیدن روانی کلامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190620043953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شرافت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3828 6667

آدرس ایمیل

dr.sharafat.amir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای بر سرعت نامیدن و روانی کلامی در جوانان شهرستان اقلید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای بر سرعت نامیدن و روانی کلامی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 20 تا 33 سال تک زبانه (زبان مادری فقط فارسی) راست دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه تشنج بیماری‌های قلبی استفاده از باتری قلب، شنت مغزی و سایردستگاه‌های بیوالکتریک کاشته شده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دستگاه tDCS برای شرکت کنندگان گروه مداخله نما به صورت خاموش (مد مداخله نما) اجرا می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید چمران

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135813453

تاریخ تایید

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SCU.REC.1398.24326381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرعت نامیدن و روانی کلامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون سرعت نامیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال tDCS، حین اجرای tDCS و بعد از هر جلسه tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سرعت نامیدن

2

شرح متغیر پیامد

نمره روانی کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال tDCS، حین اجرای tDCS و بعد از هر جلسه tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون روانی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 نفر از جوانان 22 تا 33 ساله شهر اقلید که دستگاه tDCS از طریق پوست سر در نواحی ... و... به تعداد 7 جلسه 20 دقیقه ای با شدت ... میلی امپر اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 12 نفر از جوانان 22 تا 33 ساله شهر اقلید که دستگاه tDCS با همان الگوی گروه مداخله ولی به صورت خاموش اعمال خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آرامش با مجوز دانشگاه شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه شریفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوی چراغی، پلاک 95

شهر

اقلید

استان

فارس

کد پستی

7381636337

تلفن

+98 71 4452 5729

ایمیل

Last_vernal_blossom@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
منیجه شهنی ییلاق
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه شهیدچمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۸۱۳۴۵۳
تلفن
+98 61 3333 0011
ایمیل
shehniyailaghm@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید چمران اهواز
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدچمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه چراغی، پلاک 95
شهر
اقلید
استان
فارس
کد پستی
7381636337
تلفن
+98 71 4452 5729
ایمیل
last_vernal_blossom@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر شرافت
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
یزد،خیابان جواد،کوچه بینش ۲۱،پلاك٦.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915868584
تلفن
+98 35 3828 6667
ایمیل
dr.sharafat.amir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-کوچه چراغی-پلاک 95
شهر
اقلید
استان
فارس
کد پستی
7381636337
تلفن
+98 71 4452 5729
ایمیل
last_vernal_blossom@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی به انتشار داده های فردی شرکت کنندگان نیست و فقط داده های به دست آمده جمعی انتشار خواهند یافت

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