

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 20-33، 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 نواحی F5 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱، 22-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۳۱، 2019-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شرافت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6667 3828 35 98+

آدرس ایمیل

dr.sharafat.amir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۵، 2019-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۵، 2019-08-16

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، شننت

مغزی و سایر دستگاه‌های بیوالکتریک کاشته شده

سن

از سن 20 ساله تا سن 33 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

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
مصادق 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آرامش با مجوز دانشگاه شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
فهیمة شریفی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوی چراغی، پلاک 95
شهر
اقلید
استان
فارس
کد پستی
7381636337
تلفن
5729 4452 71 98+
ایمیل
Last_vernal_blossom@yahoo.com

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, 1398/05/01
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

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، پلاک ۶.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915868584
تلفن
6667 3828 35 98+
ایمیل
dr.sharafat.amir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
فهمه 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
5729 4452 71 98+
ایمیل
last_vernal_blossom@yahoo.com

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
منیجه شهنی بیلاق
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه شهیدچمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135813453
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
shehniyailagham@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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدچمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهمه 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
5729 4452 71 98+

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