

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی مداخلات گفتاردرمانی و آموزش بازتوانی دست در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست در افراد مبتلا به آفازی خفیف تا متوسط

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نمرات مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست بعد از اجرای دو پروتکل درمانی متفاوت در افراد مبتلا به آفازی خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بیماران آفازی بیمارستان قائم در شهر مشهد می باشند که به صورت تصادفی در سه گروه پانزده نفره حضور خواهند داشت. گروه اول پروتکل "الف" شامل گفتاردرمانی، گروه دوم پروتکل "ب" شامل آموزش بازتوانی دست و گروه سوم همزمان پروتکل "الف" و "ب" را دریافت خواهند کرد. مطالعه دو سوکور شامل ارزیابان و تحلیلگران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تایید وجود ضایعه در لوب فرونتال و تمپورال نیمکره چپ/ تایید وجود آسیب در مهارت های زبانی و ضعف حرکتی دست راست عدم ورود: وجود علایم روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه اول : گفتاردرمانی گروه دوم : آموزش بازتوانی دست گروه سوم : همزمان گفتاردرمانی و آموزش بازتوانی دست

متغیرهای پیامد اصلی

1) میزان تغییرات در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست قبل و بعد از اجرای پروتکل درمانی 2) میزان تغییرات در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست طی هفته های اول و دوم مطالعه در هر گروه 3) مقایسه تغییر نمرات در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست طی هفته های اول و دوم مطالعه بین گروه ها 4) بررسی روند تغییرات در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست در هفته های مورد مطالعه در هر گروه 5) مقایسه روند تغییرات در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست در هفته های مورد مطالعه بین گروه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200114046134N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه صابرمقدم مجیدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6953 3763 51 98+

آدرس ایمیل

sabermr971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات گفتاردرمانی و آموزش بازتوانی دست در مهارت نامیدن، درک جمله، حافظه و مهارت دست در افراد مبتلا به آفازی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گفتاردرمانی و آموزش بازتوانی دست در آفازی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید وجود ضایعه در لوب فرونتال و تمپورال نیمکره چپ با استفاده از یافته های تصویربرداری مغناطیسی مغز/ دست راست، دست گیرنده باشد/ تایید وجود آسیب در مهارت های زبان (درک و بیان) از طریق گفتاردرمان با استفاده از آزمون زبان پریشی دکتر نیلی پور/ تایید خفیف تا متوسط بودن شدت آفازی توسط گفتاردرمان با استفاده از آزمون زبان پریشی دکتر نیلی پور/ وجود ضعف خفیف تا متوسط وضعیت هوشیاری توسط آزمون مختصر معاینه وضعیت روانی/ ارزیابی وجود ضعف حرکتی دست راست توسط فیزیوتراپیست/ سپری شدن حداقل یک ماه تا دو سال از زمان سکته مغزی/ بیماران با طیف سنی 35-70 سال/ رضایت و تمایل بیماران برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری های شدید اندام فوقانی/ وجود علایم روانپزشکی مانند اختلالات خلقی و عاطفی، اختلال خواب، افسردگی، اختلالات شناختی و.../ بیماری های مزمن کبد، کلیه و قلب/ بیماری های پیشرونده/ ابتلا به سکته های بعدی/ عدم همکاری بیمار

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به علت عدم قابلیت پنهان سازی نوع درمان از نمونه ها و درمانگران، ارزیابان هنگام ارزیابی مهارت ها قبل از شروع درمان و در روزهای ۷، ۱۴ و ۲۱ بعد از شروع درمان، از نوع مداخله نمونه ها اطلاعی نخواهند داشت. تحلیلگران نیز هنگام آنالیز داده های حاصل از ارزیابی مهارت ها، از نوع درمان نمونه ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبرو دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.363

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفازی

کد ICD-10

R47.01

توصیف کد ICD-10

Aphasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت نامیدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زیرتست نامیدن تصویر از مجموعه آزمون های زبان پریشی دکتر نیلی پور

2

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت درک جمله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زیرتست درک جمله از تست آفازی دوزبانه ها

3

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست وکسلر

4

شرح متغیر پیامد

مهارت دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نه جلسه گفتاردرمانی و هر جلسه به مدت 40 دقیقه می باشد. بعد از ارزیابی بیمار، هر یک از حوزه های مختلف زبان از جمله حوزه معناشناسی، واج شناسی، صرف و نحو، خواندن و نوشتن با توجه به میزان آسیب در هر فرد، مورد هدف قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نه جلسه آموزش بازتوانی دست و هر جلسه به مدت 40 دقیقه می باشد. با توجه به میزان محدودیت فرد، تمرینات هشت مرحله ای با هدف افزایش سرعت، دقت و هماهنگی اجرا می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: نه جلسه درمانی گفتاردرمانی و آموزش بازتوانی دست به صورت همزمان به مدت 20 دقیقه جلسات گفتاردرمانی و 20 دقیقه جلسات آموزش بازتوانی دست می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

داوود سبحانی راد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

SobhaniD@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صابرمقدم مجیدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، خیابان ثمانه، ثمانه 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197989735

تلفن

6953 3763 51 98+

فکس

ایمیل
sabermr971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
داوود سبحانی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6715 3884 51 98+

فکس

ایمیل

SobhaniD@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صابرمقدم مجیدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، خیابان ثمانه، ثمانه 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197989735

تلفن

6953 3763 51 98+

فکس

ایمیل

sabermr971@mums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد