

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاثیر توانبخشی شناختی و تحریک غیر تهاجمی مغز بر توانایی های شناختی و فعالیت زندگی روزانه بیماران پس از سکته ایسکمیک مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توانبخشی شناختی و تحریک غیر تهاجمی مغز بر توانایی های شناختی و فعالیت های زندگی روزانه بیماران پس از سکته ایسکمیک مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و شام، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. این مطالعه در کلینیک وابسته به یکی از بیمارستانهای شهر خرم آباد انجام خواهد شد. افرادی که معیارهای ورود موردنظر را دارند پس از کسب رضایت آگاهانه بطور تصادفی در دو گروه مداخله و شام قرار می گیرند. این مداخله بطور کلی در مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان در این مطالعه و آنالیز کننده داده ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که طی سه ماه اخیر برای اولین بار دچار سکته ایسکمیک مغزی شده اند و نمره بین 1 تا 15 را از آزمون کوتاه شده انجمن ملی سلامت و سکته و همچنین نمره کمتر از 24 را از آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کسب کرده اند وارد می شوند. لازم به ذکر است که بیمارانی که سابقه مصرف داروهای ضد تشنج، روانپزشکی، خواب آورها و شل کننده های عضلانی را دارند وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران بطور کلی در دو گروه قرار می گیرند؛ گروه مداخله گروهی است که برای آنها از نرم افزار توانبخشی شناختی به همراه دستگاه تحریک غیرتهاجمی مغزی به طور همزمان استفاده می شود و گروه شام گروهی است که برای آنها از نرم افزار توانبخشی شناختی استفاده می شود، با این تفاوت که الکتروودهای دستگاه تحریک غیر تهاجمی مغزی روی پوست جمجمه بیماران قرار دارد اما دستگاه خاموش است (در مطالعاتی که از دستگاه های تحریک مغزی استفاده می شود به گروهی که تحریک مغزی را دریافت نمی کنند و صرفاً الکتروودها روی پوست جمجمه این افراد قرار دارند، گروه شام می گویند).

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت زندگی روزانه؛ مقیاس های آزمون غربالگری نرم افزار ریهاکام شامل: توجه و تمرکز، حافظه تصویری، رفتار واکنشی و تفکر منطقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200604047650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2020, 1399/05/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-08-2020, 1399/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2020, 1399/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین کردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3531 3321 66 98+

آدرس ایمیل

kordestaninegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020, 1399/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2021, 1400/01/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی شناختی و تحریک غیر تهاجمی مغز بر توانایی های شناختی و فعالیت زندگی روزانه بیماران پس از سکته ایسکمیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی بر سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن بیماران با تشخیص سکته ایسکمیک مغزی در سه ماه اخیر ایسکمیک نیمکره راست مغز کسب نمره کمتر از 24 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کسب نمره بین 15-1 در آزمون کوتاه شده انجمن ملی سلامت و سکته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در آزمون حرکات تعادلی ظریف بویژه دست راست داشتن اشیاء فلزی کاشتنی (پیس میکر ، ایمپلنت، کلیپس های مغزی و ...) مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج، خواب آورها و شل کننده های عضلانی سابقه سکته ایسکمیک مغزی قبلی اختلال حرکتی و بدنبال آن ناتوانی در مراجعه به کلینیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای (به منظور همسانی گروه ها از نظر جنس (زن . مرد) و شدت ایسکمیک (خفیف و متوسط)) به دو گروه (استفاده از نرم افزار ربهاکام به همراه تحریک الکتریکی مغز) (گروه مداخله) و گروه شم قرار خواهند گرفت . شیوه اختصاص نمونه ها به دو گروه بدین صورت می باشد که با در نظر گرفتن دو طبقه جنس (زن و مرد) و شدت ایسکمیک (خفیف و متوسط) در کل 4 طبقه تشکیل می شود . درون هر طبقه نیز از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (شم) استفاده می شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد (- ABAB(2)- AAB(1)- AAB(6)- BABA(5)- BBAA(4)- ABBA(3)) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تصادفی اعداد بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور خواهد بود که در آن، شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها کور می شوند. شرکت کنندگان همگی رضایت شرکت در مطالعه را خواهند داشت اما نمی دانند در گروه مداخله و یا گروه شم قرار خواهند گرفت. از آنجایی که گروه ها با کد وارد نرم افزار آماری می شوند، آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه دیتای استخراج شده مربوط به کدام گروه است اطلاعی ندارد و لذا کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد- مجتمع پردیس دانشگاهی علوم پزشکی لرستان. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تاریخ تأیید

2020-06-06, 17/03/1399

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی متعاقب انفارکتوس مغزی

کد ICD-10

G46.8

توصیف کد ICD-10

Other vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد های شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله (پایان هفته چهارم مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کارکردهای شناختی (توجه و تمرکز، حافظه تصویری، رفتار واکنشی و تفکر منطقی) توسط ابزار ارزیابی شناختی ربهاکام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های پایه زندگی روزانه، فعالیت های پیشرفته زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (4 هفته پس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، پژوهشگر از دو روش مداخله تحریک الکتریکی غیر تهاجمی و نرم افزار توانبخشی ریه‌اکام استفاده می نماید. پس از قرار گیری بیمار بر روی صندلی راحت، در جایی که مانیتور مقابل وی قرار گرفته و به صفحه کلید مخصوص نرم افزار دسترسی دارد به او در خصوص حمایت و همراهی در حین توانبخشی اطمینان داده می شود، الکترودهای آند و کاتد براساس مکان یابی سیستم 10-20 بر روی سر بیمار جا گذاری می شود. سپس بیمار توسط نرم افزار ریه‌اکام مورد ارزیابی قرار می گیرد. طبق نتایج ارزیابی و بر اساس پیشنهاد نرم افزار، مازول های مورد نظر با تاکید بر کارکرد های اجرایی برای بیمار انجام می شود. لازم به ذکر است 30 ثانیه قبل از شروع توانبخشی، دستگاه تحریک الکتریکی غیرتهاجمی (tDCS) روشن شده و تحریک 2 میلی آمپری از طریق الکتروده آند به پوست سر بیمار در منطقه پیش پیشانی سمت چپ کورتکس (F3) اعمال می گردد و تا 20 دقیقه ادامه می یابد. لازم به ذکر است که در حین انجام تحریکات مغزی فرد در حال انجام تمرین های شناختی نرم افزار ریه‌اکام می باشد. بطور کلی هر فرد هفته ای 3 جلسه و در مجموع 12 جلسه در این مداخله شرکت می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه که در مطالعه حاضر گروه ششم گفته می شود نیز از نرم افزار توانبخشی ریه‌اکام و دستگاه تحریک الکتریکی غیرتهاجمی مغزی استفاده می شود با این تفاوت که در این گروه 30 ثانیه قبل از شروع توانبخشی با استفاده از نرم افزار ریه‌اکام، دستگاه تحریک الکتریکی مغزی پس از جایگذاری الکترودها همانند توضیحات گروه اول مداخله روشن می شود و تحریک با ولتاژ 2 میلی آمپر اعمال می شود اما پس از گذشت 30 ثانیه و همزمان با شروع توانبخشی شناختی ریه‌اکام دستگاه بطور خودبخودی خاموش می شود اما توانبخشی با استفاده از ریه‌اکام ادامه دارد. این مداخله نیز به مدت 3 جلسه در هفته و در مجموع 12 جلسه ادامه دارد. لازم به ذکر است در مداخلات تحریک مغزی به گروهی که دستگاه تحریک الکتریکی مغزی پس از 30 ثانیه بطور خودبخودی خاموش می شود گروه ششم می گویند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 2 بیمارستان رحیمی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه کاظمی

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان طالقانی، دور میدان استانداری، درمانگاه شماره

2 بیمارستان رحیمی

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 4 جاده خرم آباد- بروجرد، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0140 3312 66 98+

ایمیل

kordestaninegin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

نگین کردستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
نگین کردستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان ناصرخسرو، کوچه فرزانهگان یکم، کوچه شهید

کیانی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814955373

تلفن

0140 3312 66 98+

ایمیل

kordestaninegin@gmail.com

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان ناصرخسرو، کوچه فرزانهگان یکم، کوچه شهید

کیانی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814955373

تلفن

3531 3321 66 98+

ایمیل

kordestaninegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

پرستو کردستانی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خرم آباد، کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد- بروجرد، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0140 3312 66 98+

ایمیل

kparastou@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از لحاظ قانونی مالکیت داده‌ها بر عهده دانشگاه علوم پزشکی لرستان می‌باشد و اینجانب به عنوان یک محقق مستقل حق انتشار هیچگونه داده‌ای را ندارم. با کسب اجازه‌های قانونی از دانشگاه علوم پزشکی لرستان می‌توان اطلاعات را در صورت نیاز در اختیار دیگران قرار داد.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد