

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر بهبود عملکردهای زبانی و شناختی بیماران فارسی‌زبان دچار زبان‌پریشی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی اثرات تحریک جریان مستقیم کرانیال در بهبود شدت زبان‌پریشی و عملکرد اجرایی بیماران دچار آفازی است.

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، شم کنترل و متقاطع با حجم نمونه 18 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز توانبخشی همدان، بیماران، به طور تصادفی دو نوع تحریک واقعی و ساختگی را دریافت می‌کنند. بلافاصله بلافاصله و 24 ساعت بعد از مداخله، آنها با هر دو دست سالم و مبتلا ارزیابی می‌شوند. پس از 3 هفته دوره ی washing out، بیماران در هر یک از دو گروه، مجدداً تحت مداخله و ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار زبان‌پریشی ناشی از ضایعه مغزی نیمکره چپ که حداقل 6 ماه از آسیب مغزی آنها گذشته باشد، در محدوده سنی 30 تا 80 سال و راست برتر باشند. شرایط عدم ورود: افرادی که سابقه صرع، دمانس و اختلالات روانپزشکی داشته باشند. بیماران که دچار زبان‌پریشی گلوبال، نقایص حسی بینایی یا شنوایی شدید، گفتارفلجی شدید، آپراکسی دهانی یا گفتاری متوسط تا شدید باشند. بیماران که سابقه بیش از یک بار سکتة مغزی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل یکسان هستند. آزمودنی‌ها در 5 جلسه متوالی تحریک واقعی (به مدت 20 دقیقه و با شدت 1 میلی‌آمپر) و 5 جلسه متوالی تحریک شم شرکت خواهند کرد. ترتیب جلسات تحریک واقعی و شم به طور تصادفی در بین آزمودنی‌ها تعیین می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت زبان‌پریشی؛ عملکرد اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160509027820N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1571 3838 81 98+

آدرس ایمیل

e.rezaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر بهبود عملکردهای زبانی و شناختی بیماران فارسی‌زبان دچار زبان‌پریشی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tDCS در بیماران آفازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.5

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of cerebral arteries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت زبان پریشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره نسخه فارسی مقیاس غربی زبان پریشی-1 (P_WAB-1)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین (WCST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی‌ها در 5 جلسه متوالی تحریک واقعی tDCS (به مدت 20 دقیقه و با شدت 1 میلی‌آمپر) شرکت خواهند کرد. الکتروود فعال (آند) و الکتروود مرجع (کاتد) به ترتیب روی شکنج فوقانی تمپورال چپ (left-STG) و سوپرا-اوربیتال راست قرار داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک جریان مستقیم از روی مجسمه به صورت ساختگی؛ الکتروود فعال (آند) و الکتروود مرجع (کاتد) به ترتیب روی شکنج فوقانی تمپورال چپ (left-STG) و سوپرا-اوربیتال راست قرار داده می شود. شدت جریان 1 میلی‌آمپر فقط برای 30 ثانیه اول، سپس 20 دقیقه باقیمانده جریان قطع می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار زبان پریشی ناشی از سکته مغزی گذشتن حداقل 6 ماه از آسیب مغزی در محدوده سنی 30 تا 80 سال راست برتر دچار ضایعه مغزی نیمکره چپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صرع، دمانس و اختلالات روانپزشکی نقایص حسی بینایی یا شنوایی شدید گفتار فلجی شدید آپراکسی دهانی یا گفتاری متوسط تا شدید بیش از یک بار سکته زبان پریشی گلوبال

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

. آزمودنی‌ها در 5 جلسه متوالی تحریک واقعی (به مدت 20 دقیقه و با شدت 1 میلی‌آمپر) و 5 جلسه متوالی تحریک شام شرکت خواهند کرد. ترتیب جلسات تحریک واقعی و شام به طور تصادفی در بین آزمودنی‌ها تعیین می‌شود و بیماران از نوع جلسات تحریک بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی همدان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516705495

تاریخ تایید

2020-10-24, 1399/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.652

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره رضائی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گفتاردرمانی
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، مرکز توانبخشی مباشر کاشانی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 2435 3826 81 98+
ایمیل
 e.rezaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره رضائی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گفتاردرمانی
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، مرکز توانبخشی مباشر کاشانی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 2435 3826 81 98+
ایمیل
 e.rezaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره رضائی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز توانبخشی مباشر کاشانی
نام کامل فرد مسوول
 بهاره رضائی
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، مرکز توانبخشی مباشر کاشانی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6516705495
تلفن
 2435 3826 81 98+
ایمیل
 e.rezaei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517619657
تلفن
 0182 3252 81 98+
ایمیل
 e.rezaei@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

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