

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تحریک نوری ترانس کرانیال در بهبود عملکرد تکلمی بیماران دچار آفازی بروکا ناشی از سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک نوری فرا جمجمه ای در بهبود عملکرد تکلمی بیماران دچار آفازی حرکتی ناشی از استروک حاد

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با شام و با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی ۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

- در بیمارستان امام رضا ع تبریز، نور لیزر مادون قرمز با طول موج 810 نانومتر در گروه مداخله به مدت 6 هفته 2 بار در هفته به مدت 6 دقیقه از ناحیه F3 و F4 و با شدت 300mw بر سانتی متر مربع تابیده میشود. در همه بیماران مورد مطالعه اقدامات معمول گفتار درمانی در همان جلسات نیز ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار راست دست باشد بازه سنی 19-85 باشد، هر دو جنس مذکر و مونث، استروک منجر به آفازی شده باشد، استروک به علت گرفتاری شاخه فوقانی شریان مغزی میانی چپ، محل استروک در یک سمت باشد، آفازی از نوع بروکا باشد و شدت استروک با معیار NIHSS بین 7 تا 15 باشد. شرایط خروج: بیش از یک بار سکته مغزی کرده باشد، تشنج، فشار خون بالا و یا پایین پایدار، آمبولی سیبیک، مشکلات انعقادی مادر زادی یا اکتسابی شناخته شده، مشکلات پوستی در محل تابش نور، مشکلات ذهنی شدید یا اختلال نورولوژیک دیگری داشته باشد، مشکلات تهدید کننده حیات، مثل آریتمی ناپایدار قلب، آمبولی ریوی، خونریزی گوارشی، عفونت جدی، پنومونی و بیماری که جهت درمان سکته مغزی ترومبولیز دریافت کرده اند.

گروههای مداخله

Intervention group: 10 Broca aphasia stroke patients, receiving infrared laser therapy by a device Control or sham group: 10 Broca aphasia stroke patients, using the device but .laser is off. بیماران 10 بیمار سکته مغزی دچار آفازی بروکا که لیزر مادون قرمز با یک وسیله اختصاصی دریافت میکنند گروه کنترل یا شام: 10 بیمار سکته مغزی دچار آفازی بروکا که همان سیستم فوق بکار میرود ولی لیزر خاموش است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال تکلم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210118050075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سنگ نوریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1225 3320 41 98+

آدرس ایمیل

a.sangnour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک نوری ترانس کرانیال در بهبود عملکرد تکلمی

بیماران دچار آفازی بروکا ناشی از سکته مغزی ایسکمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فتویومدولیشن بر روی آفازی بروکا ناشی از سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار راست دست باشد بازه سنی 19-85 باشد هر دو جنس مذکر و مونث استروک منجر به آفازی شده باشد استروک به علت گرفتاری شاخه فوقانی شریان مغزی میانی چپ محل استروک در یک سمت باشد آفازی از نوع بروکا باشد شدت استروک با معیار NIHSS بین 7 تا 15 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از یک بار سکته مغزی کرده باشد تشنج فشار خون بالا و یا پایین پایدار آمبولی سپتیک مشکلات انعقادی مادر زادی یا اکتسابی شناخته شده مشکلات پوستی در محل تابش نور مشکلات ذهنی شدید یا اختلال نورولوژیک دیگری داشته باشد (مثل دمانس، بیماری ام اس) مشکلات تهدید کننده حیات هستند مثل آریتمی ناپایدار قلب، آمبولی روی، خونریزی گوارشی عفونت جدی و پنومونی بیمارانی که جهت درمان سکته مغزی ترومبولیز دریافت کرده اند

سن

از سن 19 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر یک از بیماران معرفی شده بعد از اجاز شرایط مطالعه، به ترتیب ورود یک کد ۲ رقمی بصورت ۰۱، ۰۲، ... تا ۲۰ داده می‌شود و سپس با استفاده از سایت en.calc-site.com/randoms/grouping که خروجی آن بصورت اعداد در دو گروه با نسبت 1:1 است بترتیب ۱۰ کد که هر یک مبین یک بیمار است بصورت تصادفی برای گروه شم در نظر گرفته میشود و ما بقی ۱۰ بیمار در گروه مداخله قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله، تابش فرا جمجمه ای لیزر به نواحی F3& F4 (بر اساس نواحی استاندارد EEG) با گذاشتن دستگاه تولید لیزر انجام میشود اما در گروه کنترل یا شم پروتکل فوق انجام میگردد ولی تابش لیزر انجام نمیگردد. چون مریض نور مادون قرمز تابش شده از لیزر را نمی تواند ببیند در نتیجه نمی تواند نوع مداخله را حدس بزند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه سوم آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا(ع) / طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2020-11-08, 1399/08/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

2

شرح

اختلال تکلم

کد ICD-10

I69.820

توصیف کد ICD-10

Aphasia following other cerebrovascular disease

3

شرح

فتویومادولیشن فرا جمجمه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

تحریک فراجمجمه ای مغز با لیزر مادون قرمز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آفازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آفازی دو زبانه بت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نور لیزر مادون قرمز با طول موج 810 نانومتر در گروه مداخله به مدت 6 هفته 2 بار در هفته به مدت 6 دقیقه از ناحیه F3 و F4 مطابق EEG وبا شدت 300mw بر سانتی متر مربع تأیید می‌شود. در همه بیماران مورد مطالعه اقدامات معمول گفتار درمانی در همان جلسات نیز ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یا شم، اقدامات مشابه گروه مداخله خواهد بود و لیکن لیزر خاموش خواهد بود. در همه بیماران مورد مطالعه اقدامات معمول گفتار درمانی در همان جلسات نیز ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز

تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

ایمیل

farhoudi_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nsrc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز

تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

ایمیل

nsrc2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nsrc.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

گرنهت پایاننامه دانشجوی دکتری عمومی

کد بودجه

64430 در سامانه پژوهان

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی سنگ نورپور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157735573

تلفن

1225 3320 41 98+

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157735573
تلفن
1225 3320 41 98+
ایمیل
A.sangnour@gmail.com

ایمیل
a.sangnour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صدیق اعتقاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز
تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

ایمیل

saeed.sadigetegad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی سنگ نور پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون اسم بیماران و به صورت کدبندی شده قابل دسترسی
خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام پروژه، آنالیز و چاپ پایتنامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

جهت تحقیق برای بهینه سازی تأثیر مداخله و یا طراحی سیستم تولید
لیزر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد درخواست رسمی و مشخص کردن دقیق داده‌های مورد نیاز و

اهداف مورد نظر، در صورت اتمام پروژه، در طی حداکثر یک ماه قابل
دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات

رعایت حقوق معنوی و مادی مرکز تحقیقات علوم اعصاب و محققان
ضروری خواهد بود.