

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی تحریک الکتریکی دو موضعی فراجمجمه ای و توانبخشی رایانه محور بر بهبود اختلالات شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تحریک الکتریکی دو موضعی فرا جمجمه ای با جریان مستقیم و توانبخشی با نرم افزار رایانه محور بر بهبود اختلالات شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که دارای چهار گروه برای مداخله می باشد. حجم نمونه 60 بیمار می باشد. طراحی مطالعه برای گروه های مداخله به صورت موازی بوده و شامل گروه کنترل می باشد و در هر گروه 15 بیمار قرار داده خواهد شد. کور سازی از نوع دو سوپه کور بوده و تصادفی سازی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر شامل بیماران مرد و زن مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک بستری در فاز حاد و تحت حاد در بخش مراقبت های ویژه بیماران سکته مغزی یا بخش SCU در بیمارستان امام رضا شهر تبریز می باشد. پس از ارزیابی بیماران و تشخیص اختلال شناختی توسط آزمون MOCA و نرم افزار CANTAB و ثبت QEEG، تقریباً یک هفته بعد از ترخیص بیماران، مداخله های درمانی برای چهار گروه انجام خواهد شد و بعد از اتمام مداخلات، مجدداً بیماران ارزیابی شناختی خواهند داشت و QEEG مجدد از بیماران ثبت خواهد شد. کورسازی به روش دو سوپه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد و زن مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک به صورت یک طرفه در فاز حاد و تحت حاد، بیماران با محدوده سنی 40 الی 65 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن نمره 15 NIHSS یا کمتر از آن و نمره 3 MRS یا کمتر از آن؛ کسب نمره آزمون MOCA18-25 نداشتن مشکل حرکتی در دست غالب، نداشتن سابقه استروک قبلی و سابقه تشنج، نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی، آفازیک نبودن بیماران

گروه های مداخله

گروه 1) اعمال تحریک الکتریکی فراجمجمه ای دو موضعی با جریان مستقیم (tDCS)، گروه 2) توانبخشی شناختی با استفاده از نرم افزار رایانه محور RehaCom توام با اعمال تصنعی (tDCS)، گروه 3) توانبخشی شناختی با استفاده از نرم افزار RehaCom توام با تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای دو موضعی (tDCS)، گروه 4) کنترل (دریافت کننده توانبخشی های روتین درمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون ارزیابی شناختی MOCA، آزمون BARTHEL، شاخص های QEEG، نمرات آزمون شناختی CANTAB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RISP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان عرفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1284 3335 41 98+

آدرس ایمیل

erfani1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تحریک الکتریکی دو موضعی فراجمعه ای و توانبخشی رایانه محور بر بهبود اختلالات شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی در بهبود شناختی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد و زن مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک در فاز حاد یا تحت حاد معرفی شده توسط متخصص مغزو اعصاب محدوده سنی 40 تا 65 سال در صورت امکان ساکن شهر تبریز حداقل سواد خواندن و نوشتن (در صورت امکان تا 9 کلاس) توانایی صحبت کردن حداقل به یکی از زبان های ترکی یا فارسی عدم وجود مشکل حرکتی در دست غالب نمره 15 (NIHSS) یا کمتر از آن نمره 3 (mRS) یا کمتر از آن کسب امتیاز زیر 26 و حداقل 18 در آزمون MOCA درگیری استروک ایسکمیک به صورت یکطرفه در مسیر شریان مغزی میانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بی سواد بیماران با درگیری ساقه مغزی بیماران با سابقه استروک قبلی بیماران خارج از محدوده سنی بیماران با اختلالات نوروسایکولوژیکال بیماران با اختلالات بینایی یا شنوایی دارابودن ایمپلنت های فلزی داخل جمجمه ای یا آسیب های پوستی بر روی مناطق تحریک یافت هدف ابتلا به بیماری های شدید قلبی- ریوی و کبدی بیماران با سابقه تشنج بیماران باردار دارابودن مشکلات حرکتی یا اداراکی برای آموزش با کامپیوتر بیماران آفازیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده می شود و واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی شامل جدول اعداد تصادفی و پاکت مهر و موم شده می باشد، به این ترتیب که لیستی که به منظور randomization توسط رایانه به کمک جدول اعداد تصادفی ایجاد می شود، توسط کسی انجام خواهد شد که در سایر قسمت های تحقیق نقشی ندارد و همچنین لیست به صورت محرمانه در نزد فرد باقی خواهد ماند و تا اتمام مطالعه آشکار نخواهد شد و به هنگام مراجعه بیماران، شماره اختصاص یافته به هر فرد در پاکت غیر قابل رویت گذاشته خواهد شد و نزد محقق که مداخله را انجام می دهد برده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر شرکت کنندگان که شامل بیماران سکته مغزی هستند و همچنین همراهان بیماران و مراقبین سلامت و افرادی که آنالیز داده ها و را بر عهده دارند از اختصاص بیماران به گروه های مداخله هیچ اطلاعی نخواهند داشت و کور نگه داشته می شوند ولی محقق اصلی یعنی فردی که تمام مداخلات را انجام می دهد ارزیابی پیامد ها را بر عهده خواهد داشت و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کور نخواهند 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان اداری- طبقه سوم- کمیته

اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1475651666

تاریخ تأیید

2023-05-22, 1402/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

G46.0

توصیف کد ICD-10

Middle cerebral artery syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون شناختی MOCA

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای فاز ارزیابی و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمرات نرم افزار شناختی CANTAB

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتمام فاز ارزیابی و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار شناختی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مرجان عرفانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی / انتهای گلگشت مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی
امام رضا(ع) / طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات امواج مغزی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه QEEG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اعمال تحریک الکتریکی دو موضعی فرا جمجمه ای با جریان مستقیم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به کارگیری نرم افزار شناختی rehacom
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال همزمان تحریک الکتریکی دو موضعی با جریان
مستقیم و نرم افزار شناختی rehacom
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی فرهودی- دانشجو (مرجان عرفانی)

آدرس خیابان

خیابان آزادی / انتهای گلگشت مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی
امام رضا(ع) / طبقه همکف / بخش نوار مغزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرجان عرفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
خیابان آزادی- انتهای گلگشت- مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی
امام رضا(ع)- طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

erfani1983@gmail.com

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

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

erfani1983@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی فرهودی

موقعیت شغلی

رییس مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی- انتهای گلگشت- مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی

امام رضا(ع)- طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

farhoudi_m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس