پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
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 داره خواهد شد. کور سازی از نوع دو سویه 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 دربخش 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 ثبتQEEG، تقریبا یک هفته بعد از ترخیص بیماران، مداخله های درمانی برای چهار گروه انجام خواهد شد و بعد از اتمام مداخلات، مجددا بیماران ارزیابی شناختی خواهند داشت و QEEG مجدد از بیماران ثبت خواهد شد. کورسازی به روش دو سویه 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 نمره15 NIHSS یا کمتر از آن و نمره mRS 3 یا کمتر از آن؛ کسب نمره آزمون25-MOCA18 نداشتن مشکل حرکتی در دست غالب، نداشتن سابقه استروک قبلی و سابقه تشنج، نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی، آفازیک نبودن بیماران

گروه‌های مداخله
گروه1) اعمال تحریک الکتریکی فراجمجمه ای دو موضعی با جریان مستقیم(tDCS)، گروه2) توانبخشی شناختی با استفاده از نرم افزار رایانه محور RehaCom توام با اعمال تصنعی (tDCS)، گروه3) توانبخشی شناختی با استفاده از نرم افزار RehaCom توام با تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای دو موضعی(tDCS)، گروه4) 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: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 3335 1284
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 فراجمجمه 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 صحیت 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 بافت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروههای 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 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 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 تایید
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.159

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در انتهای فاز ارزیابی و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمرات نرم افزار شناختی CANTAB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتمام فاز ارزیابی و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار شناختی

متغیر پیامد ثانویه

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
+98 41 3334 0730
ایمیل
nsrc@tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3334 4280
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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
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
+98 41 3334 0730
ایمیل
farhoudi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
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