

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی درمان نوروفیدبک بر روی کیفیت زندگی و توجه عملکردی در بیماران با ترومای مغزی خفیف در دو گروه کنترل و مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان نوروفیدبک بر کیفیت زندگی و توجه عملکردی بیماران با ترومای مغزی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز اورژانس بیمارستان طالقانی کرمانشاه درمان نوروفیدبک با استفاده از دستگاه نوروفیدبک شرکت Thought Technology بر روی گروه مداخله انجام می شود. قبل از انجام مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 و آزمون توجه مبتنی بر کامپیوتر توسط شرکت کنندگان تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان به اورژانس بیمارستان طالقانی کرمانشاه شرایط ورود: Glasgow Coma Scale (GCS) بیماران باید در زمان پذیرش در بخش اورژانس بین 13 تا 15 باشد. سن بیماران باید بین 18 تا 60 سال باشد. بیمارانی که دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشند شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه بیماری های مرتبط، اختلالات روانی یا سوء مصرف مواد داشته باشند بیمارانی که تجربه درمان نوروفیدبک را داشته باشند. بیمارانی که بیش از شش هفته از ترومای آنها می گذرد

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران درمان نوروفیدبک را طی 20 جلسه دریافت می کنند. در حالی که گروه کنترل این درمان را دریافت نمیکند

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه کیفیت زندگی، آزمون شبکه توجه

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل پرویزی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0349 3433 83 98+

آدرس ایمیل

adel.p1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان نوروفیدبک بر روی کیفیت زندگی و توجه عملکردی در بیماران با ترومای مغزی خفیف در دو گروه کنترل و مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان نوروفیدبک در بیماران با ترومای مغزی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Glasgow Coma Scale (GCS) بیماران باید در زمان پذیرش در بخش اورژانس بین 13 تا 15 باشد. سن بیماران باید بین 18 تا 60

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

سال باشد. بیمارانی که دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه بیماری های مرتبط، اختلالات روانی یا سوء مصرف
مواد داشته باشند بیمارانی که تجربه درمان نوروفیدبک را داشته باشند.
بیمارانی که بیش از شش هفته از ترومای آنها می گذرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی، 72 شرکت کننده را در 12
گروه شامل 6 بیمار، که بلوک نامیده می شوند، جا گذاری میکنیم.

تخصیص درمان و کنترل در بلوک ها به صورت تصادفی تعیین میشود و

با استفاده از زبان برنامه نویسی پایتون صورت می گیرد. اندازه هر

بلوک 6 شرکت کننده، 3 بیمار در هر بلوک به گروه کنترل و 3 بیمار به

گروه درمان اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-12-22, 1400/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.244

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمه مغزی خفیف

کد ICD-10

S06.0

توصیف کد ICD-10

Concussion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی SF-36

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پنج هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد

شبکه توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پنج هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شبکه توجه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 جلسه نوروفیدبک

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 هفته بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اورژانس بیمارستان طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عادل پرویزی فرد

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

کرمانشاه

مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
شهرک نوکان، کوی اطلسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6744193349
تلفن
0349 3433 83 98+
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7984 3836 83 98+
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریف نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
2442 4382 21 98+
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عادل پرویزی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
شهرک نوکان، کوی اطلسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6744193349
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریف نجفی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
7919 8833 21 98+
ایمیل
adel.p1372@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/https://medicine.ajau.ac.ir](https://medicine.ajau.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عادل پرویزی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

آنالیزهای آماری، کدهای پایتون برای آزمون توجه و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با ذکر دلایل قانع کننده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به فرد مسئول و در صورت قانع کننده بودن درخواست

اطلاعات در اختیار فرد تقاضا کننده قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد