پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه
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
مراجعع کنندگان به اورژلنس 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 باشد. بیمارانی که بیش از شش هفته از ترومای آنها می گذرد
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230717058819N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عادل پرویزی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3433 0349
آدرس ایمیل
adel.p1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
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

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 باشد. 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌شوند، 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 بیماردر هر بلوک به گروه کنترل و 3 بیماربه گروه درمان اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.244

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پنج هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد
شبکه توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پنج هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شبکه توجه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8833 7919
ایمیل
adel.p1372@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://medicine.ajaums.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
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
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
شهرک نوکان، کوی اطلسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6744193349
تلفن
+98 83 3433 0349
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

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
+98 21 4382 2442
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 83 3433 0349
ایمیل
adel.p1372@gmail.com

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
آنالیزهای آماری ، کد های 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