

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثرات تحریک مغناطیسی مغز بر شدت لکنت بزرگسالان دارای لکنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تحریک مغناطیسی مغز بر شدت لکنت بزرگسالان دارای لکنت

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی نشده، تک مرکزی، بدون کورسازی، حجم نمونه ۴ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان. تحریک مغناطیسی مغز، با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر به روش غیر تهاجمی تحریک مغز با فرکانس 1 هرتز به مدت 20 دقیقه (1200 پالس) با شدت 90 درصد آستانه حرکتی و طی 10 جلسه درمانی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی بر اساس نتایج آزمون SSI-4 دارای لکنت رشدی باشند؛ افراد بالای 18 سال؛ فقط فارسی زبان باشند؛ عدم وجود مشکلات نورولوژیکی؛ اختلالات روانپزشکی همراه از قبیل ایتسم نداشته باشند؛ عدم دریافت هرگونه درمان لکنت در 3 ماه اخیر. معیارهای خروج: ابتلا به هر نوع بیماری که مانع از همکاری در ادامه مداخله شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 4 نفر بالای 18 سال طبق پروتکل درمانی تحریک مغناطیسی مغز، با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر به روش غیر تهاجمی تحریک مغز با فرکانس 1 هرتز به مدت 20 دقیقه (1200 پالس) با شدت 90 درصد آستانه حرکتی و طی 10 جلسه درمانی استفاده خواهد شد. (مدل دستگاه Mag Surve (100HZ MSV-100)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت لکنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N80

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک مغناطیسی مغز بر شدت لکنت بزرگسالان دارای لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک مغناطیسی مغز بر شدت لکنت بزرگسالان دارای لکنت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی بر اساس نتایج آزمون SSI-4 دارای لکنت رشدی باشند. افراد بالای 18 سال فقط فارسی زبان باشند. عدم وجود مشکلات

آخرین بروز رسانی: 31-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

نورولوژیکی اختلالات روانپزشکی همراه از قبیل اتیسم نداشته باشند.
عدم دریافت هرگونه درمان لکنت در 3 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع بیماری که مانع از همکاری در ادامه مداخله شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1402/07/10, 2023-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.146

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان هر جلسه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری شدت لکنت (ویرایش چهارم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 نفر بالای 18 سال طبق پروتکل درمانی تحریک

مغناطیسی مغز، با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس

کرانیال مکرر به روش غیر تهاجمی تحریک مغز با فرکانس 1 هرتز به

مدت 20 دقیقه (1200 پالس) با شدت 90 درصد آستانه حرکتی و طی

10 جلسه درمانی استفاده خواهد شد. (مدل دستگاه Mag Surve

100HZ MSV-100)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل تهی دست

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال حرکتی

کد ICD-10

F82

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل تهی دست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل تهی دست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل تهی دست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
are20935@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

