

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر توانبخشی شناختی و نوروفیدبک بر توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان در افراد دچار سکتة مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی توانبخشی شناختی و نوروفیدبک بر توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان در افراد دچار سکتة مغزی در مراحل پس آزمون و پیگیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور اجرای پژوهش پس از اخذ مجوزهای لازم از دانشگاه پیام نور تهران، با مراجعه به بیمارستان امام رضای کرمانشاه و هماهنگی های لازم با مسئولان این بیمارستان در مورد اجرا و اهمیت این پژوهش اطلاعات لازم در اختیار آنها قرار گرفت. در مرحله بعدی پس از شناسایی تعدادی از افراد واجد ملاک های ورود به پژوهش با توجه با به صحبت با مسئول بخش آسیب مغزی و بررسی پرونده بیماران از آنها درخواست همکاری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سکتة مغزی 40 تا 65 سال

گروه های مداخله

درمان توانبخشی شناختی به مدت 8 جلسه بروی گروه آزمایش 1 و درمان نوروفیدبک در 8 جلسه روی گروه آزمایش 2 و گروه سوم ترکیبی از درمان توانبخشی شناختی و نوروفیدبک را دریافت کرد

متغیرهای پیامد اصلی

توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه موسی بیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5747 2229 21 98+

آدرس ایمیل

mousabeygi_tayebbeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/10, 2022-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/11/10, 2023-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1401/10/10, 2022-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1401/11/10, 2023-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1401/11/10, 2023-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی شناختی و نوروفیدبک بر توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان در افراد دچار سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی شناختی و نوروفیدبک بر توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان در افراد دچار سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 40 تا 65 سال ابتلا به یکی از انواع سکتة مغزی ترومبوتیک، ایسکمیک و هموراژیک و تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص بیش از 3 ماه از بیماری آن ها نگذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230925059514N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1402/08/02, 24-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1402/08/02, 24-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1402/08/02, 2023-10-24

شرکت در سایر برنامه های مداخله روانشناختی مشابه سابقه بیماری های روانپزشکی دیگر غیبت در بیش از 3 جلسه درمانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور تهران

آدرس خیابان

میدان فردوسی- خیابان شهید فلاچپور - پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1599959515

تاریخ تأیید

2022-12-21, 1401/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1401.405

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری توجه، حافظه کاری، حافظه هیجانی و تنظیم هیجان در

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 60 روز پس از شروع مداخله و

60 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه تنظیم هیجان گراس، آزمون حافظه هیجانی کهیل، آزمون

حافظه کاری (N-Back)، آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کارکرد اجرایی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

60 روز پس از شروع مداخله و 60 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی شناختی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نوروفیدبک

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سیروس نصیری

آدرس خیابان

کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6300 3427 83 98+

ایمیل
irhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی
1953633511
تلفن
5747 2229 21 98+
ایمیل
mousabeygi_tayebbeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زارع
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، فرمانیه، خیابان دیباجی شمالی، خیابان محمود نوریان، کوچه
شهناز، کوچه صفا، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1953633511
تلفن
5747 2229 21 98+
ایمیل
h_zare@pnu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
طیبه موسی بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، فرمانیه، خیابان دیباجی شمالی، خیابان محمود نوریان، کوچه
شهناز، کوچه صفا، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1953633511
تلفن
5747 2229 21 98+
ایمیل
mousabeygi_tayebbeh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه پیام نور
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4697
تلفن
0000 2332 21 98+
ایمیل
NETAdmin@pnu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
طیبه موسی بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، فرمانیه، خیابان دیباجی شمالی، خیابان محمود نوریان، کوچه
شهناز، کوچه صفا، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به مقایسه اثربخشی درمان‌ها بر روی متغیرهای وابسته ارائه داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

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

استفاده از مطالب مقاله با ذکر منبع مجاز است

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

ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات