پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارآیی درمان فشرده زبان بر میزان بهبودی اختلالات گفتار و زبان در بیماران مبتلا به آفازی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به بررسی اثر درمان فشرده بر مهارت های زبانی بیماران مبتلا به آفازی می پردازد. بیماران مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به آفازی هستند که حداقل یک سال از زمان سکته مغزی آنها گذشته است و توانایی حداقل تولید تک کلمه را داشته باشند. با توجه به طرح مطالعه (تک موردی) و نوع مداخله مورد نظر، 2 بیمار بمدت 9 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. در سه هفته اول بدون درمان و در انتهای هر هفته درمانی (هفته 4 تا 7) آزمون زبانپریشی فارسی گرفته می شود. هفته های هشتم و نهم بعنوان پیگیری اثر درمان در نظر گرفته می شوند. درمان شامل سه روز در هفته و هر روز 150 دقیقه و در کل 30 ساعت می باشد. مواد درمانی شامل 60 جفت تصویر سیاه و سفید می باشند که بیماران باید فقط بصورت کلامی از یکدیگر درخواست نمایند. فعالیت درمانی در یک گروه سه نفره متشکل از دو بیمار و یک درمانگر انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107317168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۰۵ ,2015-03-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۰۵ ,2015-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا خاتون ابادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7798 2789

آدرس ایمیل

khatoonabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۱ ,2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی درمان فشرده زبان بر میزان بهبودی اختلالات گفتار و زبان در بیماران مبتلا به آفازی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلالات گفتار و زبان بيماران مبتلا به آفازي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: 1- زمان پس از سكته مغزي حداقل يك سال 2- برتري دستي راست 3- سن زير 65 سال 4- حداقل توانايي توليد تك كلمه را داشته باشد. 5- بينايي و شنوايي سالم يا اصلاح شده معيارهاي خروج: 1- سكته بيش از يكبار 2- ضربه مغزي 3- عدم توانايي توليد حداقل تك كلمه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **2**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشكي تهران-دانشكده توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
92-03-32-24427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفازي- زبانپريشي
کد ICD-10
R47.8
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified speech disturbances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون

2

شرح متغیر پیامد
بیان شفاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون

3

شرح متغیر پیامد
تکرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان شفاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از ورود به مطالعه-يك ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون

2

شرح متغیر پیامد
تکرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از ورود به مطالعه-يك ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان فشرده زبان-30 ساعت - سه جلسه در هفته-
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گفتاردرمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
خاتون آبادی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا خاتون آبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گفتاردرمانی-هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7763 6042
فکس
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا خاتون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7763 6042
فکس
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا خاتون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 42 77536
فکس
-
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی