پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی افزودن تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم (tDCS) به درمان کمپرداون بر شاخص شدت لکنت در بزرگسالان دارای لکنت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی تحریکات tDCS به همراه گفتاردرمانی متداول در کاهش شدت لکنت افراد بزرگسال می باشد.
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده طراحی می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 نفر بزرگسال دارای لکنت از مرکز بیمارستان گلستان اهواز به طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به هر دو گروه گفتاردرمانی متداول داده می شود اما به گروه مداخله تحریکات الکتریکی با tDCS نیز ارائه می شود. در گروه کنترل tDCS بصورت شم و خاموش ارائه می شود. طول دوره مداخله 8 جلسه می باشد و یک دوره یکماهه برای پیگیری درمانها در نظر گرفته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود و خروج مطالعه: بزرگسال دارای لکنت، دامنه سنی 18 تا 50 ساله، عدم وجود جسم فلزی یا ناهنجاری در جمجمه، عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 30 بزرگسال لکنتی دریافت کننده گفتاردرمانی به همراه تحریکات الکتریکی tDCS گروه کنترل: 30 بزرگسال لکنتی دریافت کننده گفتاردرمانی بدون تحریکات الکتریکی tDCS) tDCS شم)
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی: شدت لکنت و کیفیت زندگی وابسته به اختلال لکنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110928007657N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان زمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3322 1002
آدرس ایمیل
zamanip@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم (tDCS) به درمان کمپرداون بر شاخص شدت لکنت در بزرگسالان دارای لکنت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی افزودن تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم (tDCS) به درمان کمپرداون بر شاخص شدت لکنت بزرگسالان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سابقه لکنت رشدی دارای لکنت در سطح متوسط تا شدید

راست‌دست بودن فارس زبان بودن عدم دریافت درمان مرتبط با لکنت در یک ماه گذشته پیش از آغاز مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ضایعات پوستی یا نقایص استخوانی در ناحیه جمجمه وجود سایر اختلالات گفتاری با لکنت مصرف داروهای محرک عملکرد مغز داشتن ایمپلنت‌های فلزی در جمجمه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده از نوع بلوک بندی: با استفاده از نرم افزار WINPEPI و با بکارگیری بلوکهای 4 تایی انجام می شود. این نرم افزار یک توالی از اعداد ایجاد می کند که برای تخصیص شرکت کنندگان به یکی از گروههای مداخله یا کنترل استفاده می شود. فرد مسئول ایجاد لیست تصادفی کاملا بی اطلاع به شرکت کنندگان است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان بوسیله دستگاه شم صورت می گیرد. کورسازی ارزیاب : فرد ارزیاب با نام و جنسیت و گروه بندی افراد مورد مطالعه ناآشنا می باشد. کورسازی آنالیزکننده داده ها: فرد ارزیاب با نام و جنسیت و گروه بندی افراد مورد مطالعه ناآشنا می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تاریخ تایید

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

لکنت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت لکنت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی تجربیات گوینده وابسته به لکنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی با استفاده از دستگاه Segal Stim AT-12 شرکت فارمد تجهیز، در مد tDCS ارائه میشود. برای شناسایی محل تحریک از کلاهک الکتروانسفالوگرافی استفاده خواهد شد که نواحی مغزی بر روی آن با سیستم بین المللی 10-20 تعیین شده است.تحریک با عبور جریان 2 میلی آمپر و رزولوشن 1/0 میلی آمپر بین دو الکترود 5 سانتیمتر در 7 سانتیمتر به مدت 20 دقیقه انجام میشود. همزمان با تحریکات دستگاه برنامه گفتاردرمانی با سرعت آهسته و کشیده کلمات ارائه میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، جریان الکتریکی دستگاه در مدت 15 ثانیه به 2 میلی آمپر افزایش خواهد یافت و سپس فوراً خاموش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3322 1002
ایمیل
zamanipdrst@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رفیعی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهوار
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3701
ایمیل
zamanip@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
009833743105
ایمیل
zamanipdrst@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
009833743105
ایمیل
zamanip@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
009833743105
ایمیل
zamanipdrst@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چاپ مقاله، شرکت در همایش علمی گفتاردرمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیمان زمانی 09166176780
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل و تلفن
سایر توضیحات