

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی تحریکات tDCS به همراه گفتاردرمانی متداول در کاهش شدت لکنت افراد بزرگسال 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 شام 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

گروه های 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 شام)

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: 17-03-2026 ، ۱۴۰۴/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2026 ، ۱۴۰۴/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2026 ، ۱۴۰۴/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 3322 61 98+

آدرس ایمیل

zamanip@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

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 فراجمعه 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 فراجمعه 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

راست دست 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 ایمپلنت های فلزی در جمجمه

تاریخ تایید
1404/09/15, 2025-12-06
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.491

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل مداخله، بعد مداخله، یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت لکنت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل مداخله، بعد مداخله، یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تجربیات گوینده وابسته به لکنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مداخله یا کنترل استفاده می شود. فرد مسئول ایجاد لیست تصادفی کاملاً بی اطلاع به شرکت کنندگان است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان بوسیله دستگاه شم صورت می گیرد. کورسازی ارزیابی: 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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

1002 3322 61 98+

ایمیل

zamanipdrst@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله رفیعی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3701 3374 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌ها 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