

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (TMS) در بازتوانی تصویرسازی ذهنی حرکتی و بهبود حرکت بیماران مولتی پل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

چکیده

در سالهای اخیر استفاده از تحریک مغناطیسی مغز برای بازتوانی شناختی و بهبود عملکردهای حرکتی در بیماران مبتلا به بیماریهای مختلف سیستم عصبی مورد توجه قرار گرفته است. TMS شبیه-ای غیرتهاجمی و بدون درد است که برای تحریک قشر مغز به کار می-رود. بیماران مبتلا به MS از اختلالات متفاوت شناختی مانند اختلال در سرعت پردازش اطلاعات و حافظه کاری و همچنین اختلالات حرکتی رنج می-برند. تصویرسازی ذهنی حرکتی که جزء عملکردهای عالی شناختی است نیز در بیماران MS دچار اشکال می-شود. بین تصویرسازی ذهنی حرکتی و آماده-سازی حرکتی و انجام حرکت هم از نظر مناطق قشری فعال شده و هم دوره فعالیت ارتباط نزدیکی وجود دارد و نشان داده شده که بهبود تصویرسازی ذهنی حرکتی در عملکرد حرکتی تأثیر مثبت دارد. از آنجایی که هیچ درمان قطعی برای این بیماری موجود نیست و اتیولوژی ناشناخته-ای نیز دارد، با توجه به اثر تحریکی rTMS در قشر حرکتی اولیه، پژوهش حاضر بر آن است در راستای بازتوانی بیماران MS و جلوگیری از ناتوان شدن آنها، از این تکنیک برای بهبود تصویرسازی ذهنی حرکتی و عملکرد حرکتی در این بیماران استفاده کند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4196 1226 34 98+

آدرس ایمیل

mahdieh.azin@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۰, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (TMS) در بازتوانی

تصویرسازی ذهنی حرکتی و بهبود حرکت بیماران مولتی پل

اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (TMS) در بازتوانی

تصویرسازی ذهنی حرکتی و بهبود حرکت بیماران مولتی پل

اسکلروزیس (MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مورد بررسی از بین بیماران مراجعه-کننده به کلینیکهای

نورولوژی و یا انجمن MS شهر کرمان در سنین 20 تا 40 سال انتخاب

می-شوند. افراد مورد بررسی باید دارای خصوصیات زیر باشند: 1- از

طریق معاینات نورولوژیک توسط پزشک متخصص و بررسی مدارک

پزشکی، مبتنی بر معیار تشخیصی بین-المللی مک دونالد به طور

قطع دارای بیماری MS باشند؛ 2- بر اساس تقسیم-بندی انجمن ملی

MS به زیر گروه relapsing remitting MS تعلق داشته باشند؛ 3- بر

اساس Edinburg Handedness Inventory Questionnaire

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042313100N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 2013-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آذین

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

راست دست باشند؛ 4- بیماری افراد در سه ماهه اخیر قبل از بررسی ثابت باشد؛ 5- به اختلالات ماژور و سایکوتیک روان پزشکی مبتلا نباشد (دو قطبی نوع 1 و اسکیزوفرنی) ؛ 6- دارای علائم فیزیکی شدیدی که با درمان مداخله ایجاد کند نباشند؛ 7- به دیگر بیماریهای مغزی مانند سکته مغزی، سابقه ضربه مغزی، تشنج و عقب-ماندگی ذهنی مبتلا نباشند؛ 7- از داروهای روان-درمانی استفاده نکنند؛ 9- میزان درجه خستگی بیماران بر اساس Fatigue Severity Scale کمتر از 37 باشد؛ 10- میزان درجه افسردگی بیماران بر اساس پرسشنامه Beck Depression کمتر از 21 باشد؛ 11- نمره بیماران در ارزیابی شناختی بر اساس Mini Mental State Examination بیشتر از 24 باشد؛

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1391/08/20, 2012-11-10

کد کمیته اخلاق

کا/91/270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مالتیپل اسکلروزیز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی چرخش ذهنی دو یا سه بعدی اجسام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS و بلافاصله بعد از اتمام دهمین جلسه اعمال

rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان واکنش (زمان بین ظاهر شدن استیمولوس تا شروع

پاسخ فرد که فقط در آزمونها با پاسخ صحیح ثبت می‌شود) و میزان

اشتباهات در پاسخدهی اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

Chronometry تصویرسازی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS , بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان جابجایی 20 مکعب به طور واقعی - زمان جابجایی 20 مکعب به

طور ذهنی/ زمان جابجایی 20 مکعب به طور واقعی

3

شرح متغیر پیامد

درجه عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS , بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مکعب جابجا شده در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درجه عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS , بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان زمان ثبت شده برای جابجایی 9 استوانه به مکان مقابل و جا

دادن آنها در نقاط تعیین شده

5

شرح متغیر پیامد

درجه عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS , بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان زمان ثبت شده برای پیمودن مسیر تعیین شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون PASAT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS, بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جمع زدن صحیح دو عدد متوالی در هر آزمون، نمره آزمون را تشکیل می دهد

2

شرح متغیر پیامد

میزان توانایی تصویرسازی ذهنی بینایی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فقط قبل از اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه KVIQ

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تست MMSE

4

شرح متغیر پیامد

درجه افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه افسردگی با پرسشنامه بک

5

شرح متغیر پیامد

درجه خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه خستگی با پرسشنامه FSS

6

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون SDMT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS, بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد صحیح اعداد نام برده شده در رابطه با علائم در 90 ثانیه

7

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون BVMT-R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS, بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پاسخ صحیح در یادآوری طرح ها پس از 25 دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون JLO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال rTMS, بعد از دهمین جلسه اعمال rTMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پاسخ صحیح در تعیین زوایای بین دو خط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: از تحریک از ورای جمجمه که بر روی کورتکس حرکتی اعمال می شود، استفاده شد. مدت زمان تحریک چهار دقیقه و در ده جلسه اعمال شد. ده جلسه به صورت دو تا پنج جلسه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرهاد ایرانمنش

آدرس خیابان

چهار راه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

خانم صدیقه خضری مقدم

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا، طبقه دوم ، معاونت

پژوهشی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

7619813159
تلفن
4271 1226 34 98+
فکس
ایمیل
nzangiabadi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر زنگی آبادی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی (استادیار) مرکز تحقیقات علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4271 1226 34 98+
فکس
ایمیل
nzangiabadi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان-مرکز تحقیقات علوم اعصاب
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-چهارراه سمیه-مرکز تحقیقات نوروفارماکولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
4271 1226 34 98+
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com; azin.mahdieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر زنگی آبادی
موقعیت شغلی
هیأت علمی استادیار مرکز تحقیقات علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
کد پستی

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