پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 بیمارهای مختلف سیستم عصبی مورد توجه قرار گرفته است. TMS شیوه¬ای غیر تهاجمی 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 حافظة 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042313100N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آذین

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1226 4196

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

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

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 اساسEdinburg Handedness Inventory Questionnaire ،

راست دست باشند؛ 4- بیماری افراد در سه ماهة 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 بیماریهاي مغزي مانند سکتة مغزي، سابقة ضربه مغزي، تشنج و عقب¬ماندگی ذهنی مبتلا نباشند؛ 7- از داروهای روان¬درماني استفاده نکنند؛ 9- میزان درجة خستگی بیماران بر اساس Fatigue Severity Scale کمتر از 37 باشد؛ 10- میزان درجة افسردگی بیماران بر اساس پرسشنامه Beck Depression کمتر از 21 باشد؛ 11- نمرة 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

مصداق 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 سویه 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

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

91/270/کا

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 می¬شود) و میزان اشتباهات در پاسخدهی اندازه¬گیری می¬شود

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 پرسشنامة 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
درجة افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال rTMS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه افسردگی با پرسشنامة بک

5

شرح متغیر پیامد
درجة خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال rTMS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه خستگی با پرسشنامة 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

فرد مسوول به‌روز 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-چهار راه سمیه-مرکز تحقیقات نوروفارماکولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1226 4271
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com; azin.mahdieh@yahoo.com
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