

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثرات تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم (tDCS) توام با تمرینات تعادلی بر تعادل و اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال تعادل و ترس از افتادن بر عملکرد و کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی تأثیر منفی دارد. انجام مداخله با تحریک الکتریکی مغز در این زمینه سودمند به نظر میرسد. هدف از این مطالعه تعیین اثرات تحریک الکتریکی مغز (tDCS) توام با تمرینات تعادلی بر روی تعادل و اسپاستیسیته در بیماران سکته مغزی مزمن میباشد که به این منظور ناحیه کورتکس حرکتی اندام تحتانی در این بیماران با آنودال tDCS تحریک میگردد. گروه مداخله در این کارآزمایی آنودال tDCS با شدت دو میلی آمپر به مدت بیست دقیقه همراه با ده الی پانزده دقیقه تمرینات تعادلی برای پنج روز متوالی در یافت می دارد و گروه کنترل نیز tDCS شام همراه با ده الی پانزده دقیقه تمرینات تعادلی برای پنج روز متوالی دریافت میدارند. حجم نمونه بر اساس مطالعات گذشته بیست نفر بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن تعیین شد. ارزیابی تعادل و اسپاستیسیته قبل از مداخله و پس از اتمام مداخلات انجام میشود. ارزیابی تعادل به روش غیرخطی با آنالیز نوسانات Cop در سرهای زمانی مختلف و ارزیابی اسپاستیسیته با معیار اشورت اصلاح شده و رفلکس H انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121715840N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا یدالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9900 7756 21 98

آدرس ایمیل

fariba.yadolahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم (tDCS) توام با

تمرینات تعادلی بر تعادل و اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به سکته

مغزی مزمن (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم (tDCS)

در توانبخشی تعادل بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال؛ اولین سکته مغزی

ایسکمیک؛ حداقل 6 ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد؛ تست

رومرگ بیماران کمتر از 30 ثانیه نباشد؛ برای اسپاستیسیته بوتاکس

دریافت نکرده باشد معیارهای خروج از مطالعه اختلالات نورولوژیک

همراه که موجب اختلال در تعادل گردند؛ مصرف داروهایی که وضعیت

شناختی و یا توانایی حفظ تعادل را تغییر میدهد؛ طی سه ماه اخیر تحت

درمانهای توانبخشی برای تعادل باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آشورث اصلاح شده و اندازه‌گیری رفلکس H

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر جلسه شامل بیست دقیقه تحریک الکتریکی مغز

آنودال (tDCS) با شدت دومیلی آمپر به همراه ده الی پانزده دقیقه

تمرینات تعادلی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: tDCS شم به همراه ده الی پانزده دقیقه تمرینات تعادلی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا یدالهی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا یدالهی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو خلخالی زاویه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

166.1

توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of anterior cerebral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز غیرخطی به روش آنروبی تقریبی

آدرس خیابان
خیابان دماوند- روبروی بیمارستان بوعلی-دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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 شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا یدالهی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دماوند-روبروی بیمارستان بوعلی-دانشکده توانبخشی شهیدبهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1616931111
تلفن
9900 7756 21 98+
فکس
217769900 98+
ایمیل
fariba.yadolahi@sbmu.ac.ir
fariba.yadollahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا یدالهی
موقعیت شغلی

دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دماوند-روبروی بیمارستان بوعلی-دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1616931111
تلفن
9900 7756 21 98+
فکس
ایمیل
fariba.yadolahi@sbmu.ac.ir
fariba.yadollahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا یدالهی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دماوند-روبروی بیمارستان بوعلی-دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1616931111
تلفن
9900 7756 21 98+
فکس
217769900 98+
ایمیل
fariba.yadolahi@sbmu.ac.ir
fariba.yadollahi@gmail.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