

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی استفاده از (Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS به روش تحریک دو نقطه ای در مقایسه با استفاده از Sham Stimulation در بازتوانی حرکتی اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی تحریک مغز با استفاده از (Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS در بهبود ناتوانی حرکتی اندام فوقانی ناشی از سکته مغزی ایسکمیک حاد می باشد. طراحی: جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی می باشند. حجم نمونه مورد نیاز 30 بیمار در هر گروه می باشد و این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در فاز 2 می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی (تصادفی سازی طبقه ای) به دو گروه تقسیم می شوند. نحوه انجام: بیماران پس از اخذ رضایتنامه، تحت درمان با دستگاه tDCS به دو صورت تحریک واقعی یا غیر واقعی قرار می گیرند. ویزیت های بیماران شامل زمان صفر (ورود به مطالعه)، هفته 2، ماه 1، و ماه 3 می باشد. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی می باشند. از معیارهای خروج از مطالعه ابتدا به آفازی گلوبال شدید و دمانس در قبل از مراجعه می باشد. مداخلات: گروه مداخله بمدت 5 جلسه تحریک واقعی می شوند. در هر جلسه ابتدا ناحیه کورتکس حرکتی اولیه مغز به صورت دو نیمکره ای تحریک می شود. پس از چند دقیقه استراحت، ناحیه پیش آهیانه ای پشتی خارجی سمت چپ تحریک می شود. گروه کنترل نیز بمدت 5 جلسه تحریک در همان ناحیه ها ولی به صورت غیر واقعی دریافت می دارد. متغیر پیامد اصلی: توانایی حرکتی اندام فوقانی و مهارت استفاده از اندام فوقانی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102817867N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) به روش تحریک دو نقطه ای در مقایسه با استفاده از Sham Stimulation در بازتوانی حرکتی اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) به روش تحریک دو نقطه ای در مقایسه با استفاده از Sham Stimulation در بازتوانی حرکتی اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد که حداکثر 4 روز از شروع سکته مغزی آنها گذشته باشد و مبتلا به پارزی اندام فوقانی باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به سکته مغزی که کاهش سطح هوشیاری داشته باشند؛ بیمارانی که دارای جسم فلزی در سر باشند؛ بیمارانی که قبل از وقوع استروک دارای بیماری مزمن پیشرفته مانند نارسایی کلیوی یا کبدی شدید باشند؛ بیمارانی که قبل از بروز سکته مغزی مبتلا به دمانس متوسط و شدید باشند؛ بیمارانی که پس از بروز سکته مغزی و در زمان ورود به مطالعه دچار دمانس یا آفازی گلوبال باشند؛ بیمارانی که فرم رضایتنامه را پر نکرده باشند؛ بیمارانی که قادر به مراجعه مکرر تا 3 ماه پس از شروع مطالعه نباشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

2017-02-04, 1395/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 2 هفته، پس از یکماه، پس از 3 ماه از وقوع

علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 2 هفته، پس از یکماه، پس از 3 ماه از وقوع

علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Action Research Arm Test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در زندگی روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 2 هفته، یکماه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره Modified Rankin Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه در 5 روز پشت سر هم، هر روز بمدت تقریبی یکساعت با استفاده از دستگاه Transcranial Direct Current Stimulation تحریک مغزی دریافت می‌دارند. ابتدا ناحیه حرکتی اولیه مغز بمدت 30 دقیقه تحریک می‌شود. الکتروود آند بر روی کورتکس حرکتی نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد بر روی ناحیه حرکتی نیمکره سالم قرار می‌گیرد. پس از آن ناحیه پیش فرونتال پشتی خارجی سمت چپ بیماران به مدت 30 دقیقه مورد تحریک قرار می‌گیرد. در این تحریک الکتروود آند بر روی ناحیه پیش فرونتال پشتی خارجی سمت چپ و الکتروود کاتد بر بالای ابروی سمت راست قرار می‌گیرد. در سیستم 10/20 نوار مغزی، محل کورتکس حرکتی اولیه و قرار دادن الکتروودها ناحیه C3/C4 و محل ناحیه پیش فرونتال پشتی خارجی سمت چپ نقطه F3 می‌باشد. پارامترهای تحریک در هر دو تحریک به صورت زیر است: جریان در مدت 30 ثانیه از صفر به 2 میلی آمپر می‌رسد و برای 30 دقیقه در دو میلی آمپر باقی می‌ماند و در نهایت در مدت 30 ثانیه از 2 به صفر میلی آمپر می‌رسد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه هم 5 تحریک مغزی در 5 روز متوالی دریافت می دارند ولی تحریک ها به صورت غیر واقعی و به صورت زیر خواهد بود. ابتدا ناحیه حرکتی اولیه مغز به صورت دو نیمکره ای، غیر واقعی، و برای 30 دقیقه تحریک می شود به گونه ای که الکتروود آند بر روی ناحیه حرکتی اولیه مغز در نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد بر روی نیمکره سالم قرار می گیرد. محل این ناحیه در سیستم 10/20 نورامغزی در نقاط C3/C4 می باشد. سپس ناحیه پیش فرونتال پشتی خارجی چپ به صورت غیر واقعی و برای 30 دقیقه تحریک می شود. در این تحریک، الکتروود آند بر روی ناحیه پیش فرونتال پشتی خارجی چپ و الکتروود کاتد بر بالای ابروی سمت راست قرار می گیرد. پارامترهای تحریک در هر دو تحریک غیر واقعی به صورت زیر خواهند بود: جریان در مدت 30 ثانیه از صفر به 2 میلی آمپر می رسد. سپس برای 30 دقیقه جریان 0 میلی آمپر داده می شود و در نهایت در مدت 30 ثانیه جریان از 2 میلی آمپر به صفر می رسد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اوپس قرن

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فن آوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اوپس قرن

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2224 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shogh2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اوپس قرن

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2224 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shahram.oveisgharan@rush.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اوپس قرن

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

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

تلفن

2224 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shogh2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی