پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیرات یک جلسه اعمال جریان مستقیم عبورکننده از مغز یک نیمه مغزی دو طرفه با جریان مستقیم عبور کننده از مغز یک طرفه با جریان شم بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در بیماران سکته مغزی فاز تحت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف: تأثیر آنودال تی-دی-سی- اس-یک طرفه- دو-نقطه بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در بیماران سکته مغزی بررسی نشده است. لذا هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تحریک همزمان دو نقطه ای یک طرفه جریان آنودال تی-دی-سی- اس یک طرفه بر دو نقطه قشر حرکتی و دی-ال-پی-اف-سی بر روی عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی تحت حاد بود. طرح مطالعه: یکسو کور ، طرح قبل و بعد، تک گروهی. روش کار: تحریک همزمان یک-طرفه-دو -نقطه ای مغز یک روش جدید از تی-دی-سی-اس می باشد که دو الکترود فعال به صورت جداگانه بر دو نقطه مغز قرار گرفته. برای مثال نقطه کورتکس اولیه حرکتی و نقطه دی-ال-پی-اف-سی. در این روش الکترود غیرفعال (کاتد) بر قسمت بالای پیشانی قرار می گیرد. سیزده بیمار سکته مغزی فاز تحت حاد در سه جلسه اعمال تی-دی-سی-اس شامل یک جلسه اعمال تی-دی-سی-اس بر کورتکس اولیه حرکتی، یک جلسه اعمال همزمان بر کورتکس حرکتی و دی-ال-پی-اف-سی، و یک جلسه شم به صورت تصادفی شرکت خواهند کرد. مدت هر جلسه 20 دقیقه می باشد. و فاصله بین جلسات 72 ساعت خواهد بود. متغیرهای مورد ارزیابی: آزمون فاگل مایر ، تست پک بورد و آزمون زمان واکنش. تمامی این آزمونها قبل و بلافاصله بعد از مداخله همچنین 30 دقیقه بعد اندازه گیری می شوند. معیارهای ورود: سکته اول، بودن در فاز تحت حاد، توانایی فرد در برقراری ارتباط کلامی می باشد، اسپاستیسیتی 3 و کمتر، عدم تزریق بوتولینوم در سه ماه گذشته، عدم اختلال حافظه و شناخت. معیارهای خروج: درد و ناراحتی حین انجام مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012520787N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رهنما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0039 2218 21 98+

آدرس ایمیل

l.rahnama@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرات یک جلسه اعمال جریان مستقیم عبورکننده از مغز یک نیمه مغزی دو طرفه با جریان مستقیم عبور کننده از مغز یک طرفه با جریان شم بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در بیماران سکته مغزی فاز تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرات اعمال انواعی از جریان الکتریکی مغزی بر عملکرد حرکتی دست در افراد مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سکته اول، فاز تحت حاد (1 تا 6 ماه بعد از سکته)، توانایی برقراری ارتباط کلامی و ضعف یکطرفه کم تا متوسط، اسپاستیسیتی 3 و کمتر از مقیاس اشوورث تعدیل شده، عدم تزریق بوتولینوم از سه ماه گذشته تا کنون ، عدم اختلالات حافظه یا شناخت، عدم بد شکلی و یا خشکی مفصلی در مفاصل اندام فوقانی، نداشتن باتری قلبی، عدم اعتیاد به مواد مخدر ،عدم اختلالات روانی و امضای فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: عدم رضایت و همکاری بیمار به ورود یا ادامه تحقیق، ، تشنج و هرگونه درد و یا ناراحتی در حین انجام مطالعه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه تک گروهی که هر شرکت کننده سه مداخله را دریافت می کند. با فاصله هر مداخله با مداخله بعدی 72 ساعت می باشد. طراحی یکسو کور برای بیماران است، به شکلی که بیماران از اینکه آیا جریان تی-دی-سی-اس را دریافت می کنند و یا فقط الکترودها بر سر آنها قرار داده شده به عنوان مداخله شم، آگاه نیستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله (فاصله انواع مداخله 72 ساعت می باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار طراحی شده به این منظور

2

شرح متغیر پیامد

زمان عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله (فاصله انواع مداخله 72 ساعت می باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پگ بورد 9 پینی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله (فاصله انواع مداخله 72 ساعت می باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Fugl-Meyer

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد 13 بیمار مبتلا به سکته مغزی در فاز تحت حاد، 3 نوع مداخله را در سه جلسه که ترتیب آنها به شکل رندوم انتخاب شده دریافت می کنند، مداخلات شامل: 20 دقیقه تحریک جریان آنودال مستقیم عبورکننده از مغز سنتی یک نقطه ای بر کورتکس اولیه حرکتی، 20 دقیقه تحریک جریان آنودال مستقیم عبورکننده از مغز دو نقطه ای یک طرفه بر کورتکس اولیه حرکتی و دورسولترال پریفرونتال کورتکس و 20 دقیقه مداخله شم شبیه به تحریک جریان آنودال مستقیم عبورکننده از مغز یک طرفه دو نقطه ای. بنابراین هر فرد دو نوع تحریک جریان آنودال مستقیم عبورکننده از مغز و یک مداخله شم را دریافت می کند. در تحریک جریان آنودال مستقیم عبورکننده از مغز دو نقطه ای یک طرفه بر کورتکس اولیه حرکتی و دورسولترال پریفرونتال کورتکس دو الکترود فعال از دو کانال مجزا به صورت یکطرفه بر نقاط عملکردی هدف، برای مثال بر کورتکس اولیه حرکتی و دورسولترال پریفرونتال

کورتکس قرار می گیرند.در این روش الکترودهای کاتد بر قسمت بالای پیشانی سمت مقابلل قرار می گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین کهلایی
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان برادران شهید سلیمانی، کوچه نعمتی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی اسما
نام کامل فرد مسوول
مرضیه افخمی
آدرس خیابان
یوسف آباد، نبش خیابان بیستم.
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی اخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا رهنما
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نرسیده به میدان منیریه، نبش خیابان اسدی منش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، معاونت تحقیقات
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سحر طلوعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 22180039
فکس
ایمیل
stoluee69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا رهنما
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 22180039
فکس
ایمیل
lrahnama@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا رهنما

موقعیت شغلی

استادیار/ دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0039

فکس

ایمیل

lrahnama@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