پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر درمان با تحریک الکتریکی مغز(TDCS) بر عملکردهای حرکتی و شناختی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیردرمان با تحریک الکتریکی مغز بر عملکردهای حرکتی و شناختی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 100نفر از بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی طلوع رشت خواهند بود. بیماران توسط روانپزشک براساس مصاحبه بالینی انتخاب خواهند شد. بیماران مبتلا به سکته مغزی بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری آسان و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. پس از نمونه گیری، نمونه ها به گروه کنترل، گروه Sham و دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. سابقه تشنج، صرع و یا عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه موجب خروج آن ها از درمان خواهد گردید. روند درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته چهار جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق الکترودها به کورتکس مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد. اثر بخشی درمان پانزده روز بعد از شروع مداخله، یک ماه و همچنین سه ماه بعد بر اساس نمره بدست آمده از مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070921965N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,04-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,2017-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما ضرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان،مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3366 6268

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۸ ,2017-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۸ ,2017-11-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر درمان با تحریک الکتریکی مغز(TDCS) بر عملکردهای حرکتی و شناختی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر درمان با تحریک الکتریکی مغز(TDCS) بر عملکردهای حرکتی و شناختی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سکته مغزی؛ افراد با سن حداقل 21 سال در48 ساعت پس از اولین سکته مغزی؛ معیارهای خروج از مطالعه: شامل داشتن ضربان ساز قلبی توسط بیمار یا ابزار های کاشتنی فلزی داخل بدن(implant) ؛ تشنج یا صرع مقاوم به درمان؛ استفاده ازهر نوع داروهای فعال کننده سیستم عصبی و یا روانی؛ حاملگی؛ وجود هرگونه حالت نورولوژیک موثر بر سیستم های حسی- حرکتی مانند تومور مغزی؛ دمانس؛ یا سوءمصرف مواد و

داروها.

سن

از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک ارزیابی کننده نتایج، و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می شود.شرکت کنندگان و متخصصان درگیر (به جز متخصص اجرا کننده‌ی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه) نسبت به انواع تحریک ها بی اطلاع خواهند بود. پس از نمونه گیری به روش آسان، نمونه ها به گروه های کنترل، شم و مداخله تخصیص داده خواهند شد.از بلوک تصادفی برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به بیماران این مطالعه به صورت تصادفی شماره ای اختصاص داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی وشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی درمان پانزده روز بعد از شروع مداخله، یک ماه و همچنین سه ماه بعد ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت و آزمون بررسی حافظه کلامی REY

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق امواج نوع آنود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه شم: هرجلسه از درمان زیر دستگاه تحریک الکتریکی مغزقرارخواهند گرفت و فقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل:گروه کنترل درمان تحریک الکتریکی مغز نخواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی طلوع شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث نجفی
آدرس خیابان
ایران، رشت، چهارراه گلسار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه شبنم رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
هزینه شخصی محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث نجفی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
هزینه شخصی محقق
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث نجفی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
ایمیل
kkiomars@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث نجفی
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
ایمیل
kkiomars@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مونا موسایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی-
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
monamusaie@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