

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر فرا جمجمه ای مخچه (rTMS) بر شدت علائم حرکتی در ترمور اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای (rTMS) مخچه بر شدت علائم حرکتی در بیماران مبتلا به ترمور اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور متقاطع کنترل شده با شم

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان به کلینیک تخصصی بیمارستان قائم مشهد. کورسازی در بیماران و ارزیابی کننده پیامد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به ترمور اساسی بر مبنای معیارهای MDS (پیوست شده در ضمیمه) با درگیری حداقل یک دست؛ سن بالای ۱۸ سال؛ رضایت برای شرکت در مطالعه؛ وجود سلامت عقلی جهت ارائه رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیارهای خروج؛ وجود پیس میکر قلبی و سایر کنترا اندیکاسیونهای انجام MRI؛ وجود ضایعات پوستی جدی و ممانعت کننده جاگذاری کویل در ناحیه پس سر؛ بارداری؛ سابقه تشنج؛ مصرف داروهای ایجاد کننده ترمور؛ ابتلا به بیماریهای طبی به جز ترمور اساسی که بتواند ترمور ایجاد کند ابتلا به بیماری پیشرفته قلبی یا کلیوی یا کبدی و یا سایر بیماریهای ناتوان کننده که مانع تحمل بیمار برای مراجعه یا انجام تحریک مغزی شود؛ مصرف داروی جدید یا اضافه شدن داروهای مصرفی قلبی که تاثیر بر ترمور دارند

گروههای مداخله

۹۰۰ پالس تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای هر نیمکره مخچه با شدت ۹۰٪ از ترشولد حرکتی استراحتی روزانه برای ۵ روز پیاپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ترمور بر اساس مقیاس فان-تولوسا-مارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی وضعیت ترایال

نام اختصاری

Cerebellar rTMS for essential tremor

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100824428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 01-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 25-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 2016-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد الفتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9828 3842 51 98+

آدرس ایمیل

olfatin921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۰۲, 2018-03-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر فرا جمجمه ای مخچه (rTMS) بر شدت علائم حرکتی در ترمور اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای (rTMS) بر روی مخچه در درمان لرزش اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کمیته اخلاق پژوهشی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق پژوهشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91357345
تاریخ تایید
 1394/07/15, 2015-10-07
کد کمیته اخلاق
 ir.mums.sm.rec.1394.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 Essential tremor
کد ICD-10
 G25.0
توصیف کد ICD-10
 Essential Tremor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 شدت ترمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، روزهای ۵ و ۱۲ و ۳۰ بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس فان-تولوسا-مارین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 درمان شم (تحریک الکتریکی با حداکثر ۳ میلی آمپر) با استفاده از یک دستگاه کوچک غیر قابل مشاهده توسط بیمار که بر روی کویل سوار می شود روزانه ۹۰۰ پالس بر روی هر نیمکره مخچه به مدت ۵ روز
طبقه بندی
 دارو نما

2

شرح مداخله
 تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای دوطرفه ی مخچه با استفاده از کویل پروانه ای به میزان ۹۰۰ پالس بر روی هر نیمکره مخچه روزانه تا ۵ روز
طبقه بندی
 درمانی - غیره

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ترمور اساسی بر مبنای معیارهای MDS (پیوست شده در ضمیمه) درگیری حداقل یک دست سن بالای ۱۸ سال وجود سلامت عقلی جهت ارائه رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پیس میکر قلبی و سایر کنترا اندیکاسیونهای انجام MRI بدون کنتراست وجود ضایعات پوستی جدی و ممانعت کننده جاگذاری کویل در ناحیه پس سر بارداری یا قصد بارداری در ۶ ماه آینده و عدم پیشگیری سابقه تشنج ابتلا به بیماریهای قلبی به جز ترمور اساسی که بتواند ترمور ایجاد کند ابتلا به بیماری پیشرفته قلبی یا کلیوی یا کبدی و یا سایر بیماریهای ناتوان کننده که مانع تحمل بیمار برای مراجعه یا انجام تحریک مغزی شود مصرف داروی جدید یا اضافه شدن داروهای مصرفی قبلی که تاثیر بر ترمور دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندم سازی بلوک با پاکت تیره رنگ مهروموم شده- محتویات پاکت قابل مشاهده نیست

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران: با استفاده درمان شم (دروغین) ارزیابی کننده پیامد: یکی از محققین که نسبت به نوع مداخله آرایه شده کور نگه داشته شده ارزیابی پیامد اصلی را انجام داده و محقق دیگری داده ها را وارد و آنالیز می کند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02704793

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1394/12/20, 2016-03-10

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه مغز و اعصاب - بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

ناهید الفتی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه مغز و اعصاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

9828 3842 51 98+

ایمیل

olfatin@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

ناهید الفتی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه مغز و اعصاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

9828 3842 51 98+

فکس

9828 3842 51 98+

ایمیل

olfatin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

علی شعیبی

موقعیت شغلی

دانشیار نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

9828 3842 51 98+

فکس

ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

ناهید الفتی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

9828 009851384

فکس

9828 3842 51 98+

ایمیل

olfatin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های کدگذاری شده در زمان سابمیت مقاله حاصل از ترایال در

سایت مجله بارگزاری شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها به صورت دسترسی آزاد منتشر شده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی آزاد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها با اطلاع تامین کننده مالی (دانشگاه علوم پزشکی

مشهد) و با ارجاع به آن توسط پژوهشگران پلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با ناشر گزارش نهایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

doi:10.1016/j.brs.2019.10.003 یا تماس با نویسنده مسئول:

shoeibia@mums.ac.ir

سایر توضیحات