

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اثرات درمانی تحریک های مغناطیسی فراجمجمه ای مغزی تکرار شونده مغزی بر ساختار و عملکرد سیستم اعصاب مرکزی و سیستم عصبی عضلانی و مهارت های راه رفتن در کودکان فلج مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه اثرات درمانی تحریک های مغناطیسی فراجمجمه ای تکرار شونده مغزی (rTMS) بر ساختار و عملکرد سیستم اعصاب مرکزی، ویژگی های عصبی عضلانی و الگوی راه رفتن در کودکان فلج مغزی را بررسی خواهیم کرد. طراحی: یک مطالعه تصادفی دو سو کور کنترل شده نحوه انجام: صد کودک فلج مغزی به مرکز مهندسی اعصاب و توانبخشی بیمارستان نورافشار از مراکز توانبخشی و پزشکی ارجاع داده خواهند شد. بیماران، که توسط متخصصان اعصاب کودکان تشخیص داده خواهند شد، به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه و کنترل اختصاص داده خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران همپلژی چهار تا چهارده ساله با سیاستی در اندام تحتانی که ایملنت فلزی یا ضربان ساز قلبی نداشته باشند و فرمان پذیر باشند، در این مطالعه شرکت خواهند کرد. مداخلات: گروه مطالعه rTMS را با کویل خنک کننده دریافت خواهند کرد و گروه کنترل rTMS را با کویل تحریک غیر واقعی دریافت خواهند کرد. هر گروه 25 دقیقه تحریک با فرکانس 1 هرتز را سه روز در هفته برای دو ماه دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اصلی: علاوه بر ارزیابی تغییرات کلینیکی، تغییرات ساختاری مغز، میزان فعالیت مسیرهای عصبی نزولی از جمله مسیرهای قشری نخاعی، ویژگیهای عصبی عضلانی، تعادل و توانایی حرکتی اندامهای تحتانی کودکان بصورت کمی بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092525568N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۲۰, 10-11-2016**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۰, 2016-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی میرباقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3252 6405 21 98+

آدرس ایمیل

mehdi@northwestern.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی تحریک های مغناطیسی فراجمجمه ای مغزی تکرار شونده مغزی بر ساختار و عملکرد سیستم اعصاب مرکزی و سیستم عصبی عضلانی و مهارت های راه رفتن در کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود عملکرد حرکتی و اختلالات عصبی عضلانی توسط درمان تحریک های مغناطیسی فراجمجمه ای تکرار شونده مغزی در کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران همپلژی که نیمی از بدن آنها درگیر است و توسط متخصص اعصاب کودکان تشخیص داده میشوند؛

سپاستیسیتی در اندام تحتانی (معیار مقیاس اشورت اصلاح شده بزرگتر از 1)؛ توانایی شرکت در جلسات درمان یا تست؛ فرمان پذیر بودن شرایط خروج از مطالعه؛ داشتن عقب ماندگی ذهنی شدید؛ صرع؛ ناهنجاری کروموزومی یا سندروم ژنتیکی؛ ناهنجاری شدید ساختار مغزی؛ ضریب ساز قلبی یا هر گونه ایمپلنت فلزی؛ عدم شرکت منظم در جلسات درمان

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

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

پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1394/10/23, 2016-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی - همپلژیک اسپاستیک

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین دیفیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تصویر با استفاده از دستگاه تصویر سازی تشدید مغناطیسی، این

پارامتر از آنالیز تصویر بدست می آید

2

شرح متغیر پیامد

تست تعادل برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزبابی کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

4

شرح متغیر پیامد

سرعت قدم برداشتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

5

شرح متغیر پیامد

ماکریم انقباض ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایروکیتیک

6

شرح متغیر پیامد

آنیزوتروپی نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تصویر با استفاده از دستگاه تصویر سازی تشدید مغناطیسی، این

پارامتر از آنالیز تصویر بدست می آید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 25 دقیقه تحریک مغناطیسی مغزی تکرار شوند. فراجمعه ای 1 هرتز (1500 پالس) با کوئل تحریک خنک کننده را سه روز در هفته برای 8 هفته دریافت می کند. بر اساس میزان تحمل فرد مورد مطالعه ممکن است تحریک برای لحظاتی متوقف شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 25 دقیقه تحریک مغناطیسی مغزی تکرار شوند. فراجمعه ای 1 هرتز (1500 پالس) با کوئل تحریک غیر واقعی را سه روز در هفته برای 8 هفته دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور افشار

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخ نیا

آدرس خیابان

تهران، میدان شهید باهنر (نیاوران)، خیابان شهید پورابتهاج، خیابان

شهید خاوردی، انتهای خیابان شهید صادقین (17 غربی)،

بیمارستان نورافشار

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پارمیدا مرادی بیرگانی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب

بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، بیمارستان مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مهدی میرباقری

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

آستانه حرکتی تحریک مغناطیسی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تحریک مغناطیسی مغزی؛ دستگاه الکترومایوگرافی

8

شرح متغیر پیامد

پاسخ رفلکسی هافمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

9

شرح متغیر پیامد

ضعف عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

10

شرح متغیر پیامد

الاستیسته بافت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونو الاستوگرافی

11

شرح متغیر پیامد

سرعت و استقامت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک ماه پس از شروع مداخله؛ در پایان مداخله؛

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

تهران میدان انقلاب خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
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
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 پارمیدا مرادی بیرگانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ.انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
 غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی
شهر
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 6383 6646 21 98+
فکس
ایمیل
 parmida.mb@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سید محمد مهدی میرباقری
موقعیت شغلی
 پسا دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ.انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
 غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی
شهر
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 6383 6646 21 98+
فکس
ایمیل
 mehdi@northwestern.edu
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شکوفه پروین
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ.انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
 غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی
شهر
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 6383 6646 21 98+
فکس
ایمیل
 sh-parvin@razi.tums.ac.ir
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