

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**بررسی اثر درمان با تحریک مکرر مغناطیسی خارج جمجمه ای همزمان با توانبخشی بر روی اختلالات حرکتی (ضعف اندام فوقانی) بیماران ضربه مغزی در مقایسه با توانبخشی به تنهایی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این طرح در مورد درمان بیماران ضربه مغزی با تحریک مکرر مغناطیسی مغز و توانبخشی و توانبخشی به تنهایی بر روی اختلالات حرکتی اندام فوقانی و قدرت دست آنهاست. این مطالعه شامل دو گروه میباشد و در هر گروه 7 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده اند. گروه اول درمان تحریک مکرر مغناطیسی کاذب و توانبخشی و گروه دوم تحریک مغناطیسی واقعی را به همراه توانبخشی دریافت میکنند. قبل از شروع درمان، انتهای جلسات درمانی و 3 هفته بعد از اتمام درمان قدرت دست و نمره پرسشنامه ها ارزیابی شده و مقایسه می گردند. این مطالعه دو سوبه کور است که هم برای بیماران و هم پزشکان کورسازی انجام شده است.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011932053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2017, 1396/01/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2017, 1396/01/08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

راضیه شیروانی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7477 3635 71 98+

### آدرس ایمیل

shirvanira@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, 1395/06/11

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-03, 1395/09/13

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با تحریک مکرر مغناطیسی خارج جمجمه ای همزمان

با توانبخشی بر روی اختلالات حرکتی (ضعف اندام فوقانی) بیماران

ضربه مغزی در مقایسه با توانبخشی به تنهایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان توانبخشی با و بدون تحریک مکرر مغناطیسی مغز بر

روی اختلالات حرکتی (ضعف اندام فوقانی) بیماران ضربه مغزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اختلال حرکتی در حداقل یک اندام فوقانی، گذشتن

حداقل یک ماه از ضربه مغزی، قدرت عضلانی کمتر مساوی 4 داشته

باشد، توانایی همکاری بیمار در جلسات درمانی، contusion of

motor cortex در سی تی اسکن داشته باشد. معیارهای خروج: آسیب

عضلانی اسکلتی، شکستگی استخوان، وجود همزمان ضایعه نورولوژیک

دیگر مثل ام.اس و... محدودیت حرکتی اندام به علتی غیر از ضربه

مغزی، سابقه تشنج فردی یا خانوادگی و یا سابقه آریتمی قلبی، وجود

ایمپلنت و یا کلیپس در داخل جمجمه بیمار و یا پیس میکر

### سن

از سن 23 ساله تا سن 52 ساله

### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### کد پستی

7134814336

##### تاریخ تایید

1395/11/17, 2017-02-05

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.179

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب مغزی

#### کد ICD-10

S06.3, S06

#### توصیف کد ICD-10

focal brain injury, Other intracranial injuries

### 2

#### شرح

ضعف حرکتی

#### کد ICD-10

v01-x59

#### توصیف کد ICD-10

accidents

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسیب مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم، نشانه‌ها و سی تی اسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلال حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 3 هفته بعد از اتمام

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ده جلسه درمان (سه جلسه در هفته) با دستگاه تحریک

مکرر مغناطیسی مغز (با فرکانس ده هرتز برای 20 دقیقه) و

توانبخشی (ورزش و فیزیوتراپی) برای 40 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی (فیزیوتراپی و ورزش) برای ده جلسه و هر

جلسه 40 دقیقه و درمان با تحریک کاذب مکرر مغناطیسی مغز ده

جلسه (سه جلسه در هفته) برای هر جلسه 20 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، بیمارستان

شهید رجایی

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

استادیار تمام وقت و متخصص طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

sharareh.roshanzamir@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