

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر روی کاهش میزان اسپاستیسیتی عضلانی در بیماران با آسیب ضربه مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش عوارض در بیماران آسیب مغزی با استفاده از تکنیک RTMS و بررسی اثر RTMS بر اسپاسم بیماران

طراحی

40 بیمار با اسپاستیسیتی ناشی از آسیب ضربه مغزی واجد شرایط به گروه مداخله و کنترل تقسیم شده است. یک سوبه کور، موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه 40 نفره از بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی بیمارستان شهید رجایی در سالهای 97-98 که به علت آسیب مغزی ناشی از تروما دچار اسپاسم هستند انتخاب می شود. ناحیه قشر حرکتی توسط کوئل 8 شکل تحریک مغناطیسی می شود. تحریک مغناطیسی با مشخصات زیر اعمال می شود: فرکانس: 1 هرتز/ تعداد پالس: 1500/ شدت: 90 درصد آستانه ی حرکتی. هر فردی در روز یک جلسه transcranial magnetic stimulation (TMS) برای 10 روز دریافت می کند. درست قبل از اعمال مداخله Spasticity عضلانی، قدرت عضلانی و میزان فعالیت روزمره ارزیابی شده و همین ارزیابی ها مجدداً در پایان مداخله انجام می شود. بیمار و فرد معاینه کننده از انجام شدن یا انجام نشدن مداخله بی اطلاع هستند و در گروه کنترل دستگاه توسط تکنسین خاموش نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن: 18-75 سال، عدم سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک و اسکروز متعدد، Spasticity عضلانی با درجه ی 3 و 4، قدرت عضلانی با گرید 3 به بالا. عدم وجود خشکی و چسبندگی مفصلی. عدم شکستگی های مازور، فقدان سابقه ی جراحی جمجمه ای مغزی در گذشته. عدم سابقه آریتمی قلبی. معیار خروج: سابقه ی آنوریسم مغزی یا تشنج، سابقه ایمپلنت های فلزی یا کلیپس، علائم حیاتی ناپایدار، درد مزمن

گروه های مداخله

بیماران واجد شرایط در دو گروه مورد و شاهد به صورت تصادفی بررسی می شوند. گروه مورد تحت RTMS قرار می گیرد و گروه شاهد به وسیله ی Coil خاموش دستگاه sham stimulation study می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تون عضلانی، قدرت عضلانی، میزان فعالیت روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20171215037872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین حسن زاده سلماسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6143 2225 21 98+

آدرس ایمیل

az_hasanazadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر روی کاهش میزان اسپاستیسیتی عضلانی در بیماران با آسیب ضربه مغزی

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

بلوار جمهوری، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84471

تاریخ تایید

1397/08/23, 2018-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاستیسیته در بیمار آسیب مغزی ناشی از تروما

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تون عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، قبل و بعد از هر مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری اطلاعات از طریق مقیاس نمره دهی آشوردرس

تغییر یافته (Modified ashworths scale) جهت ارزیابی تون عضلانی

که باتوجه ب معاینه بیمار امتیاز 0 تا 4 میگیرد

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، قبل و بعد از هر مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از MRC Score بر اساس دامنه حرکت بیمار، امتیاز 0-5

میگیرد

3

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت روزمره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر

اسپاستیسیته عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و کمتر از 75 سال وجود Spasticity عضلانی با

درجه 3 و 4 در حداقل یکی از کمپارتمان های عضلانی قدرت عضلانی با

گرید 3 به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه ی سکنه ی مغزی ایسکمیک یا هموراژیک و اسکروز متعدد

وجود خشکی و چسبندگی مفصلی وجود شکستگی های مازور و سابقه

ی جراحی جمجمه ای مغزی در گذشته وجود سابقه ی آریتمی های

قلبی وجود سابقه ی آنوریسم مغزی یا تشنج (فوکال یا جنرالیزه) در فرد

سابقه ی جراحی که در طی آن از ایمپلنت های فلزی یا کلیپس استفاده

شده باشد علائم حیاتی ناپایدار وجود درد مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود

به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B

نماینده فردی است که مداخله را دریافت نمی کند. این روش با در

نظر گرفتن بلوک های شش تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های

چهارتایی ممکن برابر با 4 می باشد شامل: A ABB, ABAB, BABA, BBAA

سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر

تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی (با در نظر

گرفتن ریزش بیماران از مطالعه) مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی

می شود (4=15*60 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص

هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه

مشخص می شود. به عنوان مثال: (ABAB کد 0, A ABB کد 1, BABA

کد 2, BBAA کد 3 تا 9) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 15 عدد بصورت

تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص

یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در

کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل

60 نفر به دو گروه A, B مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه شاهد به وسیله ی Coil خاموش دستگاه sham stimulation

study می شود. فرد معاینه کننده بیمار برای ارزیابی اسپاستیسیته، از

روشن بودن با نبودن دستگاه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر بلوار شهید رجایی خیابان شهید گودرزی ساختمان گل

نرگس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184839113

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، قبل و بعد از هر مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نمره دهی بارتل بر اساس میزان فعالیت روزانه بیمار نمره

100-0 میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران آسیب مغزی ناشی از تروما که واجد شرایط مطالعه هستند و بطور تصادفی انتخاب شده اند. ناحیه قشر حرکتی توسط کوئل 8 شکل تحریک مغناطیسی می شود. قبل از آن آستانه ی حرکتی عضلات بین استخوانی پشتی طرف مقابل تعیین می شود که کم ترین شدت پالس منفرد tms است که با پتانسیل حرکتی تحریک شده ای به اندازه تقزیا 50 میلی ولت که از طریق EMG مشخص می شود. سپس تحریک مغناطیسی با مشخصات زیر اعمال می شود: فرکانس: 1 هرتز/تعداد پالس: 1500/شدت: 90 درصد آستانه ی حرکتی. هر فردی در روز یک جلسه TMS برای 10 روز دریافت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران آسیب مغزی ناشی از تروما که واجد شرایط مطالعه هستند و بطور تصادفی انتخاب شده اند. گروه شاهد به وسیله ی Coil خاموش دستگاه sham stimulation study می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

فرهنگ شهر بلوار شهید رجایی خیابان شهید گودرزی ساختمان گل

نرگس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184839113

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
آذین حسن زاده سلماسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر بلوار شهید رجایی خیابان شهید گودرزی ساختمان گل
نرگس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184839113
تلفن
6143 2225 21 98+
فکس
ایمیل
Salma30bme@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر بلوار شهید رجایی خیابان شهید گودرزی ساختمان گل
نرگس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184839113
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز