پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
40 بیمار بااسپاستیسیتی ناشی از آسیب ضربه مغزی واجد شرایط به گروه مداخله و کنترل تقسیم شده است.یک سویه کور,موازی, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه 40 نفره از بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی بیمارستان شهید رجایی درسالهای 97-98 که به علت آسیب مغزی ناشی از تروما دچار اسپاسم هستند انتخاب می شود. ناحیه قشر حرکتی توسط کویل 8شکل تحریک مغناطیسی می شود. تحریک مغناطیسی با مشخصات زیر اعمال می شود:فرکانس:1هرتز/تعداد پالس:1500/شدت:90درصد آستانه ی حرکتی.هر فردی در روز یک جلسهtranscranial magnetic stimulation) TMS)برای 10روز دریافت می کند.درست قبل از اعمال مداخله Spasticity عضلانی,قدرت عضلانی و میزان فعالیت روزمره ارزیابی شده و همین ارزیابی ها مجددا 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 18-75سال, عدم سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک و اسکلروز متعدد ,Spasticity عضلانی با درجه ی ۳و۴,قدرت عضلانی با گرید ۳به بالا.عدم وجود خشکی و چسبندگی مفصلی.عدم شکستگی های ماژور ,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

گروه‌های مداخله
بیماران واجد شرایط در دو گروه مورد و شاهد به صورت تصادفی بررسی می شوند.گروه مورد تحت RTMS قرارمی گیردو 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: **IRCT20171215037872N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین حسن زاده سلماسي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 6143
آدرس ایمیل
az_hasanzadeh@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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر اسپاستیسیتی عضلانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18سال و کمتر از 75سال وجود Spasticity عضلانی با درجه ی ۳و۴در حداقل یکی از کمپارتمان های عضلانی قدرت عضلانی با گرید ۳به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه ی سکته ی مغزی ایسکمیک یا هموراژیک و اسکلروز متعدد وجود خشکی و چسبندگی مفصلی وجود شکستگی های ماژور 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
مصداق 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: ، BABA ، ABAB ، AABB 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 15بلوک 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، AABB 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه شاهد به وسیله ی Coil خاموش دستگاه sham stimulation study می شود. فرد معاینه کننده بیمار برای ارزیابی اسپاستیسیتی, از روشن بودن با نبودن دستگاه بی اطلاع است.
دارو نما
ندارد
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
بلوار جمهوری,ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز ,طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84471
تاریخ تایید
2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاستیسیتی 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 آشووردس تغییریافته(Modified ashworths scale) جهت ارزیابی تون عضلانی که باتوجه ب معاینه بیمار امتیاز 0تا 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه, قبل و بعد از هر مداخله, یک ماه بعد از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی بارتل بر اساس میزان فعالیت روزانه بیمار نمره 0-100 میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کویل 8شکل تحریک مغناطیسی می شود.قبل از آن آستانه ی حرکتی عضلات بین استخوانی پشتی طرف مقابل تعیین می شودکه کم ترین شدت پالس منفردtmsاست که با پتانسیل حرکتی تحریک شده ای به اندازه تقزیبا 50میلی ولت که از طریقEMG مشخص می شود.سپس تحریک مغناطیسی با مشخصات زیر اعمال می شود:فرکانس:1هرتز/تعداد پالس:1500/شدت:90درصد آستانه ی حرکتی.هر فردی در روز یک جلسه TMSبرای 10روز 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
+98 71 3230 5410
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

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
+98 71 3235 7282
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 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
+98 71 3230 5410
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
+98 71 3230 5410
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آذین حسن زاده سلماسي
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
+98 21 2225 6143
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