

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم مخچه بر آزمون Timed Up and Go با تغییر وضعیت قرارگیری پاها در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم مخچه بر آزمون Timed Up and Go با تغییر وضعیت قرارگیری پاها در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه تک گروهی می باشد و 20 بیمار مبتلا به سکتا مغزی مزمن و قابل دسترس در کلینیکهای دانشگاه در این مطالعه شرکت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمون Timed Up and Go قبل و بعد از مداخله با چهار وضعیت مختلف قرارگیری پاها که شامل قرارگیری پاها بصورت فی البداهه، قرارگیری پاها بصورت متقارن، قرارگیری پای مبتلا عقب تر و قرارگیری پای سالم عقب تر می باشد انجام خواهد شد و امتیازات ثبت خواهد گردید. بیماران مداخله را که تحریک الکتریکی مستقیم روی مخچه می باشد به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. بطوریکه الکتروود آند بر روی مخچه همانطرف و الکتروود کاتد بر روی بازوی فرد گذاشته خواهد شد. همچنین هر روند آزمون که تغییر وضعیت پاها است بصورت تصادفی توسط بیماران انجام شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بایستی در مرحله مزمن باشند و بیش از شش ماه از زمان ابتلا به بیماریشان گذشته باشد. هر شرایط دیگری غیر از سکتا مغزی که راه رفتن آنها را تحت تأثیر قرار داده باشد.

گروه های مداخله

مطالعه از نوع گروه تک گروهی می باشد و تحریک الکتریکی مستقیم مخچه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مداخله مدت زمان آزمون Timed Up and Go می باشد که قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160424027562N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 09-01-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 09-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۵, 2018-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم مخچه بر آزمون Timed Up and Go با تغییر وضعیت قرارگیری پاها در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم مخچه در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سکته مغزی
کد ICD-10
 I67.9
توصیف کد ICD-10
 Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان آزمون Timed Up and Go test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 مقیاس تعادلی Berg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه Berg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: بیماران تحریک الکتریکی مستقیم بر روی مخچه را یکبار و به مدت 20 دقیقه و با شدت 1.5 میلی آمپر دریافت خواهند کرد، بطوریکه الکترود فعال آند را روی مخچه همانطرف (یک سانتی متر زیر اینیون اکسیپوت و یک سانتی متر در سمت داخلی ماستوئید) قرار داده می شود و الکترود دیگر را بر روی بازوی راست قرار میگیرد و جریان تحریکی در حدود 1-2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مخچه اعمال می‌گردد.

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسؤول
 رقیه محمدی
آدرس خیابان
 ایران، سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3519698375

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کل شرکت کنندگان در فاز مزمن خواهند بود، بیش از شش ماه از زمان سکته اشان گذشته باشد. سن بیماران در دامنه 45-70 سال خواهد بود. اسپاستی سینه در عضلات پلانتارفلکسور بایستی کمتر از 3 باشد. نمره عملکرد اندام تحتانی بایستی در آزمون فوگل مایر بیشتر از 22 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 اگر مشکلات شناختی عمده وجود داشته باشد. هر شرایطی (شکستگی ها یا بیماریهای دیگر غیر از سکت) مغزی که راه رفتن فرد را تحت تأثیر قرار داده باشد. اگر آفازی شدید وجود داشته باشد.

سن
 از سن 45 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
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 سمنان
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تاریخ تایید
 1396/09/21, 2017-12-12
کد کمیته اخلاق
 IR.SEMUMS.REC.1396.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلفن
8502 3332 23 98+
فکس
ایمیل
mohamadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rashidy-pour@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadip@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست