پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرتحریک الکتریکی ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی تلویحی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرتحریک الکتریکی ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی تلویحی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
غیر تصادفي(روزهای هفته(زوج و فرد))، بدون دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه این مطالعه 100 نفر در 2 گروه 50 نفری می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
100 نفر از بیماران با تشخیص ام اس. معیارهای ورود: سن 45-18 سال؛ طبق پروتکل ام اس انها تشخیص داده شود؛ از 6 ماه گذشته درمانهای دارویی و فیزیکی ثابتی دریافت کرده باشند؛ دست غالب افراد، دست راست باشد. معیارهای خروج: مالتیپل اسکلروزیسی که در دو ماه اخیر دوره Relaps داشته اند؛ در معاینات بینایی نقص شدید میدان بینایی داشته باشند؛ ضعف شدید در حرکت اندامها داشته باشند؛ سایر بیماریهای نورولوژکی و عصبی داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: در این گروه تحریک الکتریکی مغز را به مدت بیست دقیقه دریافت خواهند کرد که 30 ثانیه اول افزایش شدت و بعد ان کاهش شدت خواهیم داشت تا بیمار احساس کند جریان وجود دارد و تا پایان درمان به همین صورت باقی خواهد ماند. گروه مداخله (تحریک الکتریکی مغز): در گروه مداخله جهت تحریک ناحیه حرکتی مغز الکترود فعال آند بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتد بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود. سپس تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر و با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه طبق پروتکل اعمال می شود. زمان واکنش نسبت به سکانس های تکلیف قبل از مداخله، 35 دقیقه بعد از مداخله و 2 روز بعد از مداخله ثبت می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تحریک الکتریکی مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرتحریک الکتریکی ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی تلویحی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرتحریک الکتریکی ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی تلویحی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45-18 سال طبق پروتکل ام اس انها تشخیص داده شود از 6 ماه گذشته درمانهای دارویی و فیزیکی ثابتی دریافت کرده باشند دست غالب افراد، دست راست باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مالتیپل اسکلروزیسی که در دو ماه اخیر دوره Relaps داشته اند در معاینات بینایی نقص شدید میدان بینایی داشته باشند ضعف شدید در حرکت اندامها داشته باشند سایر بیماریهای نورولوژکی و عصبی داشته باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحریک الکتریکی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحریک جریان مستقیم ترانس کرانانی (TDCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تحریک الکتریکی مغز را به مدت بیست دقیقه دریافت خواهند کرد که 30 ثانیه اول افزایش شدت و بعد ان کاهش شدت خواهیم داشت تا بیمار احساس کند جریان وجود دارد و تا پایان درمان به همین صورت باقی خواهد ماند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله (تحریک الکتریکی مغز): در گروه مداخله جهت تحریک ناحیه حرکتی مغز الکترود فعال آند بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتد بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود. سپس تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر و با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه طبق پروتکل اعمال می شود. زمان واکنش نسبت به سکانس های تکلیف قبل از مداخله، 35 دقیقه بعد از مداخله و 2 روز بعد از مداخله ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زیبا نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

fatemehehsani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه احسانی میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989191310755

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات