پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه پری فرونتال خلفی خارجی در مقایسه با ناحیه حرکتی بر میزان خستگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مغزی بر دو ناحیه حرکتی و پری فرونتال خلفی خارجی بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی دوسویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
با مراجعه به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی وبا تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه های خستگی و کیفیت زندگی و ناتوانی در سه گروه حرکتی و پری فرونتال خلفی خارجی و شم قرار میگیرندو بیماران و تراپیست نسبت به نوع مداخله اگاهی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود ; 1.سن بین 18الی 40 سال .از 6 ماه گذشته درمانهای دارویی و فیزیکی ثابتی دریافت کرده باشند. حداقل به مدت 6 ماه اخیر خستگی را تجربه کرده اند و نمره خستگی بیشتر از 5 داشته باشند.میزان ناتوانی آنها کمتر از 4 باشد معیارهای خروج : 1.بیمارانی که در دو ماه اخیر دوره فروکش داشته اند 2- طیق مقیاس) بک (میزان افسردگی آنان بیشتر از 19 باشد. 3. میزان خواب روزانه انها طبق مقیاس آپوورث بیشتر از11 باشد 4. نقص شدید میدان بینایی ،ضعف شدید د ر حرکت اندامها ،سایر بیماریهای نورولوژکی و عصبی دااشته باشند
گروه‌های مداخله
اعمال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر روی ناحیه پری فرونتال خلفی خارجی ،اعمال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر روی ناحیه حرکتی ،گروه کنترل با اعمال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی غیرواقعی
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150302021294N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه احسانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
f.ehsani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه پری فرونتال خلفی خارجی در مقایسه با ناحیه حرکتی بر میزان خستگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-40 مقیاس خستگی FSS>5 حد اقل در 6 ماه اخیر مقیاس ناتوانی EDSS>4 حداقل به مدت 6 ماه اخیر داروهای درمانی ثابتی دریافت کرده باشند بر طبق ویژگیهای مک دونالد بازبینی شده در سال 2010 بیماری انها تشخیص داده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مالتیپل اسکلروزیس که حد اقل در دو ماه اخیر دوره فروکش داشته اند بیمارانی که طبق مقیاس افسردگی BDIافسردگی بالای 19 داشته باشند بیمارانی که طبق مقیاس EPWORTHخواب روزانه انها بالای 11 باشد بیمارانی که نقص شدید میدان بینایی داشته باشند بیمارانی که طبق مقیاس تحقیقات پزشکی نقص در قدرت عضلانی انها 12/20باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک،فردی ،جدول اعداد تصادفی،روش بلاک های جایگشت رندوم شده(بلاک های سه تایی)،با استفاده از نرم افزار اکسل جداول اعداد تصادفی انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به گرو ه های کلی مطالعه آگاهی دارند اما نسبت به اینکه در کدام گروه قرار میگیرند بی اطلاع هستند وافراد ارزیابی کننده از نوع مداخله بکار رفته(گروه مداخله ،شم ، کنترل)و شرایط مطالعه بی اطلاع میباشند

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 سمنان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی سمنان،بعد از پل امیر کبیر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1396.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G37.8

توصیف کد ICD-10

Other specified demyelinating diseases of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در مقیاس اف اس اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله , بلافاصله پس از مداخله و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی اف اس اس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در مقیاس MSQOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله ، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهMSQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی MSQOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد مداخله و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی MSQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول:گروه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر ناحیه پری فرونتال خلفی خارجی 20 دقیقه مدت زمان تحریک با شدت 1/5 میلی آمپر

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه تحریک الکتریکی مستقیم معزی بر ناحیه حرکتی به مدت 20 دقیقه با شدت 1/5 میلی آمپر
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شم با قرار دادن الکترود روی ناحیه حرکتی یا پریفرونتال به صورت تصادفی با تحریک 30 ثانیه در ابتدای درمان و خاموش بودن تا پایان 20 دقیقه درمان
طبقه بندی
توانبخشی

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، جنب بستنی نعمت ،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35196-98375
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
ایمیل
f.ehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا عسگری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان بعد از پل امیر کبیر معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1021
ایمیل
Aasgari5000@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
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
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
جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1021
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان

جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3344 1021

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مرتضی نژاد

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

بلوار قدس ، نرسیده به میدان مشاهیر ، جنب بستنی نعمت، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3322 8502

ایمیل

mmortezanejad98@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