

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز (tDCS) در بهبود راه رفتن بیماران مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی روش ترکیبی ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت و tDCS در مقایسه با ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت به تنهایی بر روی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوبه کور که در واقع برای کسی که بیماران را ارزیابی میکند و بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-48 سال؛ تشخیص مالتیپل اسکلروز بر اساس Mc Donalds criteria; EDSS<6؛ عدم عود بیماری در 30 روز اخیر؛ بیماران با اسپاستیسیته خفیف تا متوسط اندام تحتانی؛ معیار خروج: عدم رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه و پی گیری جلسات؛ بیماران با بیماری شدید که قادر به راه رفتن نباشند؛ فاز فعال بیماری؛ خانم های باردار؛ در حین مطالعه از روش های تحریک الکتریکی عصبی عضلانی استفاده نکند؛ بیماری زمینه ای همراه؛ عدم استفاده قبلی از tDCS

گروه های مداخله

گروه کنترل 25 بیمار از نوع مالتیپل اسکلروز بر فراش کننده - عودکننده با EDSS >6 انتخاب شده و در مدت 6 هفته به صورت جلسات 2 بار در هفته مراجعه کرده. در هر جلسه برای مدت 30 دقیقه در کل و به صورت 10 دقیقه فعالیت و 5 دقیقه فعالیت 5 دقیقه استراحت از دوچرخه ثابت با بارکاری 20 وات در دقیقه استفاده خواهد کرد، هم چنین به عنوان sham از tDCS استفاده خواهد شد. دمای اتاق نیز حدود 21 درجه تنظیم خواهد شد. گروه مورد با مشخصات مشابه علاوه بر استفاده از دوچرخه ثابت، tDCS را نیز دریافت کرده. بدین صورت که در وضعیت نشسته دو الکترود (انود و کاتد) بر روی مکان های مورد نظر قرار داده می شوند. انود در ناحیه کورتکس حرکتی (3C) و کاتد در ناحیه شانه قرار داده می شود و با شدت 1.5 میلی آمپر و در مدت 20 دقیقه تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابتدا، 6 هفته و 3 ماه؛ میزان ضعف عضلات بعد به صورت سابلکتیو و توسط مقیاس انالوگ بینایی VAS سنجیده میشود؛ • میزان ناتوانی EDSS؛ • شدت خستگی FSS؛ • کیفیت زندگی مخصوص بیماران مالتیپل اسکلروز MSQOL-54؛ •

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180703040321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه آزادواری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2291 6119 21 98+

آدرس ایمیل

m-azadvari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

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 تاثیر ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز (tDCS) در بهبود راه رفتن بیماران مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز (tDCS) در بهبود راه رفتن بیماران مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مالتیپل اسکلروز بر اساس Mc Donalds criteria • سن 48-18 سال EDSS < 6 بیماران با اسپاستیسیتی خفیف تا متوسط اندام تحتانی در مرحله بهبودی عدم عود بیماری در 30 روز اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه و پی گیری جلسات فاز فعال بیماری خانم های باردار استفاده همزمان از روش های تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بیماری زمینه ای همراه سابقه استفاده از TDCS

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس بلوک بندی اعداد چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از آنکه بیماران بر حسب معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند ، ارزیابی اولیه توسط همکار محقق صورت گرفته ، سپس توسط همکار منشی به صورت رندوم به آنها پاکتی داده میشود که لاین و روز درمان آنها را مشخص میکند که توسط یکی دیگر از همکاران تحقیق انجام میشود. بعد از اتمام درمان مجدد توسط همکار محقق دیگری ارزیابی صورت خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

تقاطع قریب و بولوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66581615

تاریخ تایید

2018-05-31, 1397/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون راه رفتن به مدت 2 دقیقه ، آزمون 5 متر راه رفتن، آزمون بلند شدن و رفتن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی/کیفیت زندگی/شدت ناتوانی/شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلانی: تست سنجش قدرت عضلات/کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروز/شدت ناتوانی: شدت مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده/شدت خستگی: پرسشنامه شدت خستگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در هر جلسه برای مدت 30 دقیقه در کل و به صورت 10 دقیقه فعالیت و ما بین فعالیت ها 5 دقیقه استراحت از دوچرخه ثابت با بارکاری 20 وات در دقیقه استفاده خواهند کرد و به صورت همزمان تحریک جریان الکتریکی مستقیم با شدت 1/5 میلی امپر و مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در هر جلسه برای مدت 30 دقیقه در کل و به صورت 10 دقیقه فعالیت و ما بین فعالیت ها 5 دقیقه استراحت از دوچرخه ثابت با بارکاری 20 وات در دقیقه استفاده خواهد کرد. هم چنین به عنوان sham از tdcS استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
محدثه ازادواری

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

m-azadvari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، نبش قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

6692 8889 21 98+

ایمیل

drazadvari@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه ازادواری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران. انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418733141

تلفن

61190 21 98+

ایمیل

drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه ازادواری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران. انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن
21611190 98+
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه ازادواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
61190 21 98+
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آنالیز داده ها بعد از چاپ مقاله در صورت نیاز به داده های خام توسط محققین با مکاتبه با نویسنده مسئول امکانپذیر است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و شاغلان در صنعت

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

کسانی که درخواست دریافت اطلاعات را دارند باید از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه یا مرجع زیر صلاح میبایست معرفی نامه ارائه نماید

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

از طریق ایمیل: drazadvari@yahoo.com شماره

تماس: 61192291

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده میبایست مستندات لازم مبنی بر اینکه اطلاعات را برای استفاده در چه طرحی و با چه عنوانی لازم دارد به نویسنده مسئول ارائه نماید

سایر توضیحات