پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی روش ترکیبی ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت وtDCS در مقایسه با ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت به تنهایی بر روی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی انجام خواد شد. مطالعه به صورت دو سویه 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 اسکلروزیس بر اساس Mc Donalds criteria; EDSS<6; عدم عود بیماری در 30 روز اخیر; بیماران با اسپاستیسیتی 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

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 25 بیمار از نوع مالتیپل اسکلروزیس فروکش 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 ما بین فعالیت ها 5 دقیقه استراحت از دوچرخه ثابت با بارکاری 20وات 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 درناحیه شانه قرار داده می شود و با شدت 1.5 میلی امپر و در مدت 20 دقیقه تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابتدا، 6 هفته و 3 ماه; میزان ضعف عضلات بعد به صورت سابژکتیو و توسط مقیاس انالوگ بینایی VASسنجیده میشود; •میزان ناتوانی EDSS ; •شدت خستگی FSS; •کیفیت زندگی مخصوص بیماران مالتیپل اسکلروزMSQOL-54; •

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180703040321N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه آزادواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2291

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 بهبودراه 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 بهبودراه 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 اسکلروزیس بر اساس Mc Donalds criteria• سن 18-48 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس بلوک بندی اعداد چهار تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 تهران
آدرس خیابان
تقاطع قریب و بولوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
66581615
تاریخ تایید
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.022

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضلانی:تست سنجش قدرت عضلات/کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروز/شدت ناتوانی:شدت مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده/شدت خستگی:پرسشنامه شدت خستگی

گروه‌های 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 20وات در دقیقه استفاده خواهند کرد و به صورت همزمان تحریک جریان الکتریکی مستقیم با شدت 1/5 میلی امپر و مذت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی

توانبخشی

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 20وات 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
+98 21 6119 0000
فکس
+98 21 6658 1615
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
+98 21 8889 6692
ایمیل
drazadvari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 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
+98 21 61190
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
+98 21611190
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران.انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 61190
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیز داده ها بعد از چاپ مقاله درصورت 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 می‌کند
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