پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر عملکرد اندام تحتانی با و بدون تمرین Step در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر عملکرد اندام تحتانی با و بدون تمرین Step در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور با حجم نمونه 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام خواهد شد. در گروه اول، تحریک الکتریکی مستقیم مغز به مدت یک جلسه حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود. در گروه دوم، تمرین پله انجام می شود که بعد از این تمرین، تحریک الکتریکی مستقیم مغز روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود. در گروه کنترل، تحریک الکتریکی مستقیم مغز به صورت پلاسبو انجام می شود. در این مطالعه آزمودنی ها کور می باشند. قبل و بعد از مداخله، آزمودنی ها با تغییر وضعیتهای پا، آزمون "ایستادن و رفتن زمانبندی شده" را بصورت تصادفی انجام خواهند. داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کل بیماران بایستی قادر به ایستادن و نشستن بطور مستقل بر روی صندلی استاندارد باشند و بیماران بایستی در مرحله مزمن باشند. شرایط عدم ورود: هر وضعیت پزشکی (غیر از سکت مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی مستقیم مغز به مدت یک جلسه با جریان 1-2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود. گروه مداخله دوم: تمرین پله انجام می شود که پای مبتلا بر روی زمین قرار داده می شود و پای سالم بر روی پله قرار می گیرد، و آزمودنی ها، عمل ایستادن از روی صندلی را با این روش انجام خواهند داد و مدت زمان تمرین در یک جلسه 30 دقیقه خواهد بود که بعد از این تمرین، تحریک الکتریکی مستقیم مغز با جریان 1-2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود. گروه کنترل: تحریک الکتریکی مستقیم مغز به صورت پلاسبو به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود و ابتدا شدت خیلی اندکی در حد احساس مورمور توسط آزمودنی برای 30 ثانیه داده می شود و سپس قطع می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
زمان آزمون "ایستادن و رفتن زمانبندی شده"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160424027562N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر عملکرد اندام تحتانی با و بدون تمرین Step در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کل بیماران بایستی قادر به ایستادن و نشستن بطور مستقل بر روی صندلی استاندارد باشند کل بیماران بایستی بیش از شش ماه از سکته مغزی اشان گذشته باشد نمره اسپاستیسیته عضلات پلانتارفلکسور بایستی کوچکتر از 3 در معیار تغییر یافته اشورث باشد بیماران سکته مغزی بایستی در مرحله مزمن باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر وضعیت پزشکی (غیر از سکت مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید نقص شناختی

سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی انجام می گیرد، چون روش درمانی سه مدل است برای بلوکهای چهارتایی، بیست و چهار حالت مختلف ایجاد می شود و براساس اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر ترکیب بلوکها قرار می گیرد. پنهان سازی نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده با توالی تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان کور خواهند بود. علارغم توضیح کافی به بیماران در مورد مداخله، آنها از قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل آگاه نخواهند بود.

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
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
I67.9

توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان آزمون "ایستادن و رفتن زمانبندی شده"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادلی برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی مستقیم مغز به مدت یک جلسه با جریان 1-2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود، که الکترود فعال بر روی ناحیه حرکتی اولیه سمت مبتلا و الکترود دیگر بر روی ناحیه سوپرااربیتال سمت مقابل قرار داده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین پله انجام می شود بطوریکه پای مبتلا بر روی زمین قرار داده می شود و پای سالم بر روی پله قرار می گیرد، و آزمودنی ها، عمل ایستادن از روی صندلی را با این روش انجام خواهند داد و مدت زمان تمرین در یک جلسه 30 دقیقه خواهد بود که بعد از این تمرین، تحریک الکتریکی مستقیم مغز با جریان 1-2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود، که الکترود فعال بر روی ناحیه حرکتی اولیه سمت مبتلا و الکترود دیگر بر روی ناحیه سوپرااربیتال سمت مقابل قرار داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک الکتریکی مستقیم مغز به صورت پلاسبو به مدت حداکثر 20 دقیقه روی کورتکس حرکتی مغز بکار می رود و ابتدا شدت خیلی اندکی در حد احساس مورمور توسط آزمودنی برای 30 ثانیه داده می شود و سپس قطع می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخائی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

P_kokha@yahoo.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

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

mohamadipt@gmail.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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد