

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مخچه بر لرزش دست بیماران پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیرگذاری تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مخچه بر لرزش دست بیماران پارکینسونی در دو گروه مداخله و شم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شم با گروه تنها، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان فیروزگر تهران است. در زمینه ی توانبخشی و بهبود بیماران پارکینسونی است. در یک جلسه تحریک الکتریکی به مدت ۱۵ دقیقه با شدت جریان ۲ میلی آمپر روی مخچه اعمال می شود. شرکت کننده نسبت به اینکه در کدام گروه (شم، مداخله) شرکت می کند، کور شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار پارکینسونی لرزش غالب باشد. از داروهای ضدپارکینسونی از ۸ ساعت قبل استفاده نکرده باشد. ایمپلنت، ترکش و یا هر شیء فلزی در بدن بیمار نباشد. سابقه تشنج و صرع نداشته باشد. بیماری های عصبی دیگری نداشته باشند. آنها با DBS درمان نشده باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله جریان الکتریکی ۲ میلی آمپر به مدت ۱۵ دقیقه توسط الکتروود فعال روی مخچه اعمال می شود و در گروه شم جریان الکتریکی ۲ میلی آمپر در ۳۰ ثانیه ی ابتدایی اعمال و سپس متوقف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه شتاب؛ فرکانس شتاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042945N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴، 24-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴، 24-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۴، 2019-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مخچه بر لرزش دست

بیماران پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی غیرتهاجمی مغز بر لرزش دست بیماران

پارکینسونی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار پارکینسونی لرزش غالب باشد. در حالت عدم استفاده از دارو

باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایمپلنت، ترکش و یا هر شیء فلزی در بدن بیمار نباشد. سابقه تشنج و

صرع نداشته باشد. بیماری های عصبی دیگری نداشته باشند. آنها با

DBS درمان نشده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه شتاب دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دامنه شتاب دست قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شتاب سنج دارای سنسور LIS3DH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه تحریک الکتریکی فراجمعه ای متناوب مخچه با شدت جریان ۲ میلی آمپر در ۱۵ دقیقه و فرکانس برابر با پیک فرکانس هر شخص اعمال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: الکترودها مانند گروه مداخله قرار می گیرند و زمان جلسه ۱۵ دقیقه است که فقط جریان به صورت رمپ حدود ۳۰ ثانیه ابتدایی اعمال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ثریا رحیمی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://hrmc.iums.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده نسبت به اینکه در کدام گروه (شم، مداخله) شرکت می

کند، کور شده است. در تحریک شم فقط ۳۰ ثانیه ی ابتدایی جریان

الکتریکی اعمال می شود تا احساسات و علائم ناشی از جریان ظاهر

شود و بعد از ۳۰ ثانیه جریان اعمال متوقف می شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

1449614535
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://firoozgar.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج در مجلات معتبر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان

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

است

برای استفاده از داده باید نام گروه جمع آورنده ی داده در مطالعه ی

آن ها ذکر شود. هدف و کاربرد داده در مطالعه ی آن ها توضیح داده

شود.

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

از طریق ارسال ایمیل به "، forogh.b@iums.ac.ir"

""soraya.rahimi@aut.ac.ir"

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست در گروه بررسی می شود.

سایر توضیحات