پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کوتاه مدت و بلندمدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه فیزیوتراپی روتین بر اسپاستی سیته و سطح فعالیت عضلات پلانتار فلکسورهای مچ پا در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کوتاه مدت و بلندمدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه فیزیوتراپی روتین بر اسپاستی سیته و سطح فعالیت عضلات پلانتار فلکسورهای مچ پا در بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفي شده، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران سکته مغزی 40 تا 80 ساله؛ 3 هفته تا 6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد؛ هیچ سابقه ای از تزریق بوتولیسم یا دیگر درمان های تهاجمی در 6 ماه گذشته نداشته باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: اختلال کلیوی یا هپاتیک؛ آسیب به سر؛ سابقه آنوریسم مخچه ای؛ سابقه صرع؛ نواحی سکته هر دو نیمکره را درگیر کرده باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی(tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر و فیزیوتراپی روتین برای بیماران انجام می شود. گروه کنترل: طبق پروتکل درمانی، تحریک پلاسبو و فیزیوتراپی روتین برای بیماران انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
فعال سازی و شدت انقباض عضلات.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کوتاه مدت و بلندمدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه فیزیوتراپی روتین بر اسپاستی سیته و سطح فعالیت عضلات پلانتار فلکسورهای مچ پا در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کوتاه مدت و بلندمدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه فیزیوتراپی روتین بر اسپاستی سیته و سطح فعالیت عضلات پلانتار فلکسورهای مچ پا در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سکته مغزی 40 تا 80 ساله 3 هفته تا 6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد بدون سابقه تزریق بوتولیسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال کلیوی یا هپاتیک آسیب به سر سابقه آنوریسم مخچه ای سابقه صرع نواحی سکته هر دو نیمکره را درگیر کرده باشد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهروموم شده.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.semums.REC.1398.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
Z82.3
توصیف کد ICD-10
Family history of stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعال سازی و شدت انقباض عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی(tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر و فیزیوتراپی روتین برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طبق پروتکل درمانی، تحریک پلاسبو و فیزیوتراپی روتین برای بیماران انجام می شود.
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، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
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
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

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

فاطمه احسانی میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989191310755

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات