

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر تحریک نواحی حرکتی و شناختی قشر مغز بوسیله تحریک تراجمجمه ای جریان مستقیم بر تعادل ایستاده در شرایط دوتکلیفی در افراد مبتلا به سکتة مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک قشر حرکتی و شناختی بوسیله تحریک تراجمجمه ای جریان مستقیم (tDCS) بر تعادل ایستاده در شرایط دوتکلیفی در افراد مبتلا به سکتة مغزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور موازی، همراه با گروه کنترل می باشد. افراد ارجاع داده شده به طور تصادفی (توسط نرم افزار تصادفی سازی) در یکی از سه گروه تحریک قشر حرکتی، تحریک قشر شناختی و پلاسبو (هر گروه 10 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از پزشک متخصص مغز و اعصاب درخواست خواهد شد تا بیماران مبتلا به سکتة مغزی علاقمند به شرکت در این مطالعه که واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای عدم ورود مورد نظر پژوهشگران باشند، را جهت اجرای تحقیق به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تبریز ارجاع دهد. تمامی شرکت کنندگان رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل خواهند کرد. افراد ارجاع داده شده بطور تصادفی در یکی از سه گروه تحریک قشر حرکتی، تحریک قشر شناختی و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در ابتدای جلسه درمانی، بیماران از لحاظ ویژگیهای زمینه ای، عملکرد شناختی مورد ارزیابی قرار میگیرند. سپس ارزیابی تعادل در وضعیت ایستادن دو تکلیفی از طریق صفحه نیرو صورت خواهد گرفت. افرادی که در گروه تحریک قشر حرکتی قرار خواهند گرفت تنها یک جلسه جریان الکتریکی مستقیم تراجمجمه ای با شدت 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه حرکتی مغزی، گروه تحریک قشر شناختی همان مقدار تحریک را در ناحیه شناختی مغزی (ناحیه پیش-پیشانی جانبی) و افراد گروه پلاسبو تنها در 30 ثانیه ابتدایی و انتهای جلسه درمانی جریان دریافت خواهند کرد. در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامدها قبل و بعد از درمان نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اولین سکتة مغزی که سن آنها زیر 80 سال بوده و فاقد سایر مشکلات نورولوژی و روانپزشکی و کتراندیکاسیونهای استفاده از tDCS باشند.

گروه های مداخله

گروه تحریک قشر حرکتی گروه تحریک قشر شناختی گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت نوسان؛ طول مسیر نوسان و نمره اجرای تکلیف شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190922044839N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تبسم قنوازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2072 3337 41 98+

آدرس ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1398/06/25, 2019-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

طول مسیر نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

نمره اجرای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط صوت و محاسبه یک معادله ویژه

تأثیر تحریک نواحی حرکتی و شناختی قشر مغز بوسیله تحریک تراجمه ای جریان مستقیم بر تعادل ایستاده در شرایط دوتکلیفی در افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک تراجمه ای جریان مستقیم بر تعادل دوتکلیفی در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قدرت عضلات اکستانسور زانو برابر یا بیشتر از 3 در آزمون دستی
قدرت عضلات نمره برابر یا بیشتر از 21 از آزمون شناختی وضعیت روانی کوتاه اولین سکته مغزی گذشت حداقل 4 هفته از سکته مغزی
نتیجه آزمون فوگل میر کمتر از 18 سن کمتر از 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج یا صرع فلز در داخل جمجمه استفاده از ضربان ساز قلب
مشکل نورولوژیک شکستگی های جمجمه سابقه جراحی مغز اختلالات روانپزشکی پوست سر حساس مصرف داروهای محرک کورتکس مثل داروهای ضد افسردگی، ضد صرع، نورولپتیکها و بنزودیازپینها مصرف داروهای با اثر تحریکی یا بازدارندگی پلاستیستی مغز مانند دوپامین، فلوکستین و دی-آمفتامین

سن

تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 ساده فردی به وسیله نرم افزار آماری انجام خواهد شد. برای ساخت توالی تصادفی از تابع RANDBETWEEN در برنامه اکسل استفاده خواهد شد. پنهان سازی از طریق منشی مرکز ارزیابی که نسبت به مطالعه بی اطلاع است انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان این مطالعه از اینکه در کدام گروه (تحریک ناحیه حرکتی، تحریک ناحیه شناختی و پلاسیو) هستند بی اطلاع می باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه، قبل و بعد از درمان، نیز نسبت به گروه بندی ها کور خواهد بود. ولی فیزیوتراپیست، طراح تحقیق، تحلیلگر آماری و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کور نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک قشر حرکتی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک قشر شناختی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تبسم قنواتی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

2072 3337 41 98+

ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://portal-en.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

تبسم قنواتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

2072 3337 41 98+

ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تبسم قنوازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده توانبخشی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

2072 3337 41 98+

فکس

ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تبسم قنوازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده توانبخشی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

2072 3337 41 98+

فکس

ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد