

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر ارتباطات کارکردی، یادگیری حرکتی، کارکردهای شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای (tDCS) بر ارتباطات کارکردی، یادگیری حرکتی، کارکردهای شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

برآورد حجم نمونه از نرم افزار G پاور استفاده شد که از راه اندازه اثر 0.61 و مقدار آلفای 0.05 در نظر گرفته شد و 45 نفر بدست آمد. بن تعداد نمونه با آنچه در ادبیات پژوهشی آمده است؛ همخوانی دارد. نمونه ای به تعداد 45 بیمار سکته مغزی ایسکمیک به طور تصادفی تحت وب به 15 بلوک سه تایی ABC توسط استاد راهنما در سه گروه 15 نفری گمارده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی زنجان صورت خواهد گرفت. همچنین در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری از فرایند تصادفی سازی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق. 2- بیمار سکته مغزی مزمن (< 3 ماهه) که به وسیله تصویر برداری تشخیص داده شود. 3- داشتن حداقل 40 و حداکثر 80 سال سن. 4- سپری شدن حداقل 3 ماه از زمان انفارکتوس. 5- داشتن یک کمبود حرکتی مشهود در اندام های فوقانی و تحتانی با ضایعه مغزی عروقی. شرایط عدم ورود: 1- افکار خودکشی یا مخاطراتی که در نتیجه آن ثابت نگه داشتن دوز دارو امکان پذیر نباشد. 2- داشتن اختلال روانپزشکی و مصرف مواد مخدر، سابقه آسیب دیدن سر و حمله های صرعی، ابتلا به صرع و آسیب به سر و بارداری. 3- داشتن منع استفاده از tDCS یا fMRI.

گروه های مداخله

گروه اول مداخله واقعی tDCS دریافت می کند، گروه دوم مداخله پلاسیبو tDCS دریافت می کند و گروه سوم هیچ مداخله ای در مورد آنها انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتباطات کارکردی، یادگیری حرکتی، کارکردهای شناختی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190927044895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا ذاکریان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0046 3333 74 98+

آدرس ایمیل

ahmadrezazakerian@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر ارتباطات کارکردی، یادگیری حرکتی، کارکردهای شناختی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق. بیمار سکتة مغزی مزمن (< 3 ماهه) که به وسیله تصویر برداری تشخیص داده شود داشتن حداقل 40 و حداکثر 80 سال سن و راست دست بودن. سپری شدن حداقل 3 ماه از زمان انفارکتوس. داشتن یک کمبود حرکتی مشهود در اندام های فوقانی و تحتانی با ضایعه مغزی عروقی. داشتن حداقل اختلال خفیف شناختی بر اساس ابزارهای اندازه گیری. علائم افسردگی خفیف بر اساس مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افکار خودکشی یا مخاطراتی که در نتیجۀ آن ثابت نگه داشتن دوز دارو امکان پذیر نباشد. داشتن اختلال روانپزشکی و مصرف مواد مخدر. داشتن سابقه آسیب دیدن سر و حمله های صرعی، ابتلا به صرع و آسیب به سر و بارداری. داشتن منع استفاده از tDCS یا FMRI.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده، فردی، لایه ای، نرم افزار آماری. نمونه ای به تعداد 45 سکتة مغزی ایسکمیک به صورت نمونه گیری در دسترس به طور تصادفی تحت وب <https://www.sealedenvelope.com>، تعداد 15 بلوک سه تایی ABC توسط استاد راهنما در سه گروه 15 نفری گمارده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

1- بیماران از اینکه در کدام گروه مداخله ABC (مداخله واقعی، شام و کنترل) هستند اطلاعی ندارند. 2- تجزیه و تحلیل داده ها توسط گروه سیستم های تصویربرداری پزشکی انجام می شود. بصورتی که از ماهیت گروه ها ABC اطلاع ندارند. همۀ داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی شامل سه گروه: مداخله واقعی، شام و کنترل، دو سو کور و تصادفی شده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2019-07-29, 1398/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباطات کارکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی کارکردی

2

شرح متغیر پیامد

یادگیری حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل - مایر

3

شرح متغیر پیامد

کارکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی شناختی مونترآل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون توجه انتخابی و پراکنده

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل برگ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی حضرت ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

آدرس خیابان

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت

ولیعصر (ع ج)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0801 3377 24 98+

فکس

0757 3377 24 98+

ایمیل

ahmadrezazakerian@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=9

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

s.faghihzadeh@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=1

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک واقعی 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در قشر حرکتی اولیه، سپس 30 دقیقه استراحت بدون مداخله و در انتها تحریک واقعی 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بیمار انجام می شود. مداخله شامل 12 جلسه درمانی بصورت یک روز در میان است.

طبقه بندی

توابعشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک شم 2 میلی آمپر پس از 60 ثانیه در قشر حرکتی اولیه بیمار قطع می شود، سپس 30 دقیقه استراحت بدون مداخله و در انتها تحریک شم 2 میلی آمپر پس از 60 ثانیه در قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بیمار قطع می شود. مداخله شامل 12 جلسه درمانی بصورت یک روز در میان است.

طبقه بندی

توابعشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا ذاکریان زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی
بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788-45136
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل
ahmadrezazakerian@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=1

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و بالینیگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران و بالینیگران
امکان پذیر می باشد. دسترسی به مستندات جهت همکاری با پژوهشگر
امکان پذیر میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی
بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل
psy.mohsen@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا ذاکریان زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی
بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788-45136
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز
به اشتراک گذاشته خواهد شد. مدت زمان پاسخ دهی در طی هفت
شبانه روز انجام می شود.
سایر توضیحات

محسن داداشی، موبایل: 09127433559 بیمارستان شهید بهشتی
زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، احمدرضا ذاکریان زاده، موبایل:
09177432214
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند