

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم همزمان با تمرینات حرکتی به منظور کاهش مدت زمان رسیدن به بهبودی قدرت چنگش دست بیماران سکته مغزی دارای نقص حرکتی

۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 2020-05-27

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3904 8288 21 98+

آدرس ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم همزمان با تمرینات حرکتی به منظور کاهش مدت زمان رسیدن به بهبودی قدرت چنگش دست بیماران سکته مغزی دارای نقص حرکتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم همزمان با تمرینات حرکتی به منظور کاهش مدت زمان رسیدن به بهبودی قدرت چنگش دست بیماران سکته مغزی دارای نقص حرکتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر روش درمانی همزمان تحریک فراجمجمه ای مغز و تمرینات حرکتی بر روی بیمار می باشد که با استفاده از آزمون قدرت چنگش و fMRI سنجیده خواهد شد.

طراحی

بررسی میزان تاثیر تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم و تمرینات حرکتی بر بیماران سکته مغزی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش دو روش درمانی tDCS و تمرینات حرکتی همزمان بر روی بیماران سکته مغزی اعمال خواهند شد که روش تمرینات حرکتی باعث به وجود آمدن شبکه ی جدید عصبی شده و روش tDCS بستری را جهت پایداری شبکه ی عصبی به وجود آمده ایجاد می کند. ترکیب این دو روش به صورت همزمان می تواند باعث کاهش مدت زمان بهبودی و در نتیجه کاهش هزینه های درمانی بیماران گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار سکته مغزی که دارای اختلالات حرکتی در اندام فوقانی می باشند. در بدن آنها جسم فلزی نباشد و سن بیماران کمتر از 70 سال و وزن آنها کمتر از 100 کیلوگرم باشد، همچنین دچار کلاستروفوبیا نباشند.

گروه های مداخله

تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم و تمرینات حرکتی
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت چنگش دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 30-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای جریان مستقیم با تمرینات حرکتی به منظور کاهش مدت زمان رسیدن به بهبودی قدرت چنگش دست بیماران سکته مغزی دارای نقص حرکتی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قدرت و سرعت در چنگش دست بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - پس از 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه داینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از یک جلسه fMRI و سنجش قدرت چنگش بیماران این گروه، ده جلسه درمانی tDCS و تمرینات حرکتی بر روی آنها انجام شده و مجدداً از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از یک جلسه fMRI و سنجش قدرت چنگش بیماران این گروه، ده جلسه درمانی تمرینات حرکتی بر روی آنها انجام شده و مجدداً از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از یک جلسه fMRI و سنجش قدرت چنگش بیماران این گروه، ده جلسه درمانی Sham-tDCS و تمرینات حرکتی بر روی آنها انجام شده و مجدداً از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سکته مغزی بیماران سکته مغزی که دچار اختلال عملکرد اندام فوقانی می‌باشند. محدوده سنی ۳۰ الی ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اجسام فلزی مانند ایمپلنت، پیس میکر و ... در بدن بیمار وزن بالای 100 کیلوگرم سن بالای 70 سال فشار خون کنترل نشده

سن

از سن 24 ساله تا سن 60 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: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می‌شود که شرکت کننده متوجه نمی‌شود به کدام یک از گروه‌های کنترل یا مورد آزمایش تعلق دارد. به این معنی که شرکت کننده تصور می‌کند برای باقی شرکت کننده‌ها نیز از روش درمانی آنها استفاده می‌شود. همچنین ارزیابی‌ها نیز تنها با استفاده از نتایج fMRI ارزیابی را انجام داده و از پروسه درمانی بی اطلاع هستند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1398/07/21, 2019-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.726

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

47811-15936

تلفن

1771 8214 21 98+

ایمیل

mehrpr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - پل نصر - دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مدیر پروژه آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

M-Rostami@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

مدیر پروژه آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس - کد

پستی: 14115-111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3904 8288 21 98+

فکس

ایمیل

M-Rostami@Modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

زهرا نسیمی

موقعیت شغلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست