پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور، غیر تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش دو روش درمانی tDCS و تمرینات حرکتی همزمان بر روی بیماران سکته ی 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.
گروه‌های 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: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رستمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 3904
آدرس ایمیل
m-rostami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
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

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 می باشند. 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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از گروههای کنترل یا مورد آزمایش تعلق دارد. به این معنی که شرکت کننده تصور می کند برای باقی شرکت کننده ها نیز از روش درمانی آنها استفاده می شود. همچنین ارزیاب ها 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

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.726

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 دایناموmتر

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 مجددا از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می شود.

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 مجددا از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می شود.

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 مجددا از بیماران fMRI و تست سنجش قدرت چنگش گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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
+98 21 8214 1771
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
+98 21 8288 3904
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد - پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3904
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس - کد پستی:14115-111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3904
فکس
ایمیل
M-Rostami@Modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
زهرا نسیمی
موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری مهندسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
حصارک- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14515-775
تلفن
+98 21 4486 5179
فکس
ایمیل
znasimi65@gmail.com

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