پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه استفاده از درمان ترکیبی rTMS فرکانس بالا و توانبخشی با درمان توانبخشی به تنهایی بر تعادل، استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه استفاده از درمان ترکیبی HF-rTMS(High-Frequency Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation) و توانبخشی با درمان توانبخشی به تنهایی بر تعادل، استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران سکته مغزي

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با سکته مغزی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان امام رضای تبریز توسط پزشک متخصص نورولوژیست برای شرکت در مطالعه معرفی شده و سپس تحت ارزیابی‌های اولیه قرار می‌گیرند. سپس جلسات درمانی بیماران گروه بسته به گروه مداخله یا کنترل در مرکز توانبخشی فیزیگو انجام شده، مجددا درست پس از پایان مداخلات و یک ماه بعد ارزیابی انجام می‌گردد. نورولوژیست، ارزیاب، محقق و آماردان نسبت به گروه مطالعه کور شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بزرگسال، با سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک، دچار مشکلات حرکتی در اندامهای تحتانی که سابقه تشنج و سایر کنتراندیکاسیونهای انجام تحریکات مغزی مغناطیسی را نداشته باشند.

گروه‌های مداخله
بیماران حائز شرایط ورود به دو گروه 18 تایی تقسیم می‌شوند: 1- گروه مداخله: تحت HF-rTMS واقعی و توانبخشی قرار می‌گیرند. 2- گروه کنترل: تحت HF-rTMS پلاسبو و توانبخشی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره مقیاس تعادلی برگ (Berg Balance Scale)؛ نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه (Beck Depression short Inventory)؛ نمره پرسشنامه فعالیتهاي جسمی یا فعالیتهاي روزانه (Adults activities of daily living Questionnaire)؛ نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100720004422N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید کاظم شکوري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 3518
آدرس ایمیل
shakourik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استفاده از درمان ترکیبی rTMS فرکانس بالا و توانبخشی با درمان توانبخشی به تنهایی بر تعادل، استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریکات مکرر مغناطیسی مغزی بر توانبخشی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعه سکته مغزی قابل تشخیص توسط تصویربرداری حداقل بعد از سه ماه از شروع سکته مغزی. محل ضایعه در سرخرگ مغزی میانی (MCA) اختلالات حرکتی در اندام تحتانی ناشی از سکته مغزی داشته باشد. اختلال تعادلی خفیف تا متوسط (نمره Balance Scale [BBS] Berg ≥ 46 ≤ 20)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فلج کامل هر دو اندام تحتانی وجود ضربان ساز قلب؛ کاشت حلزون، ابزار فلزی در مغز یا جمجمه درمان قبلی با تحریکات مغناطیسی مکرر مغزی اختلالات روانی یا خواسته های خودکشی سابقه صرع حاملگی ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک برهم‌زننده تعادل مصرف داروهایی که می توانند عملکرد تعادل را تحت تأثیر قرار دهند التهاب مفاصل اندام تحتانی جراحی اخیر مغزی یا نخاعی آسیبهای شدید اسکلتی و عضلانی اندام تحتانی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation software (RAS) و از طریق بلوک بندی 2 و 4 تایی با نسبت تخصیص 1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک محقق مستقل شرکت کنندگان واجد شرایط را تصادفی سازی می نماید. محقق انجام دهنده rTMS به تخصیص تصادفی کور نمی باشد. برای اطمینان از پنهان کردن تخصیص ، محقق مستقل (تصادفی ساز) جزئیات تخصیص (نوع تحریک) را از طریق ایمیل حاوی کد شناسه شرکت کننده بلافاصله قبل از جلسه rTMS به انجام دهنده rTMS ارائه می دهد. محققان و نیز محقق انجام دهنده ارزیابی ها تا پایان مراحل ، از نظر نوع تحریک بی اطلاع می مانند.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تاریخ تایید
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس تعادلی برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از طریق نمره مقیاس تعادلی برگ

2
شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از طریق نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

3
شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه فعالیتهاي جسمی یا فعالیتهاي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از طریق نمره پرسشنامه فعالیتهاي جسمی یا فعالیتهاي روزانه

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه درمان با HF-rTMS به شرح زیر: ناحیه تحریک در primary motor cortex سمت درگیر، فرکانس 10 هرتز، تعداد پالس هر جلسه 1000 که بصورت 10 train ده ثانیه‌ای با 50 ثانیه فاصله بین آنها انجام می‌گیرد و هر جلسه جمعا 10 دقیقه طول می‌کشد. همچنین بیمار تحت درمان با روشهای معمول توانبخشی سکته مغزی مانند تمرینات دامنه حرکتی، تقویت عضلانی، تمرینات نشستن و ایستادن، راه رفتن مقابل آینه ، تحریکات الکتریکی و بسته به سطح درگیری حرکتی اندامهای تحتانی قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، rTMS پلاسبو با پروتکلی شبیه به گروه مداخله ولی با تغییر جهت کویل دستگاه، ضدت حداقل و پخش صدای شبیه سازی شده انجام می‌گردد. درمان توانبخشی با پروتکل مشابه گروه مداخله انجام می‌گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تلفن
+98 41 3380 5274
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت - جنب بیمارستان امام رضا - دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تلفن
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
info@medfac.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
کیارش کردشاکری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تلفن
+98 41 3380 5274
ایمیل
kiarash.shakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کیارش کردشاکری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تلفن
+98 41 3380 5274
ایمیل
kiarash.shakeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کیارش کردشاکری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166969396
تلفن
+98 41 3380 5274
ایمیل
kiarash.shakeri@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