

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## 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

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

### هدف از مطالعه

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 مغزی

### 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 ارزیابی های اولیه قرار می گیرند. سپس جلسات درمانی بیماران گروه بسته به گروه مداخله یا کنترل در مرکز توانبخشی فیزیولوژی انجام شده، مجدداً درست پس از پایان مداخلات و یک ماه بعد ارزیابی انجام می گردد. نورولوژیست، ارزیاب، محقق و آماردان نسبت به گروه مطالعه کور شده اند.

### 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 کنترااندیکاسیونهای انجام تحریکات مغزی مغناطیسی را نداشته باشند.

### گروه های مداخله

بیماران حائز شرایط ورود به دو گروه 18 تایی تقسیم می شوند: 1- گروه مداخله: تحت HF-rTMS واقعی و توانبخشی قرار می گیرند. 2- گروه کنترل: تحت HF-rTMS پلاسیبو و توانبخشی قرار می گیرند.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس تعادلی برگ (Berg Balance Scale); نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه (Beck Depression short Inventory); نمره پرسشنامه فعالیت های جسمی یا فعالیتهای 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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوری

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

05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2020, 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 [BBS] Balance Scale  $\geq 46$  Berg  $\geq 20$ )

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج کامل هر دو اندام تحتانی وجود ضریان ساز قلب؛ کاشت حلزون، ابزار فلزی در مغز یا مجسمه درمان قبلی با تحریکات مغناطیسی مکرر مغزی اختلالات روانی یا خواسته های خودکشی سابقه صرع حاملگی ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک برهم زنده 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/02/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.069

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی از طریق نمره مقیاس تعادلی برگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی از طریق نمره پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه فعالیت های جسمی یا فعالیتهای روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخلات، یک ماه بعد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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 جمعاً 10 دقیقه طول می‌کشد. همچنین بیمار تحت درمان با روش‌های معمول توانبخشی سکنه 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 کوئل دستگاه، ضد حداقل و بخش 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

5274 3380 41 98+

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

4667 3336 41 98+

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

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  
5274 3380 41 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس