پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر (rTMS) با فرکانس بالا بر روی اسپاستیسیتی در بیماران پاراپلژی اسپاتیک ارثی (HSP)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱. تعیین اثربخشی rTMS با فرکانس بالا بر بهبود اسپاستیسیتی در بیماران HSP ۲. تعیین اثربخشی rTMS با فرکانس بالا بر بهبود میانگین نمره Ashworth هردو زانو ۳. تعیین اثربخشی rTMS با فرکانس بالا بر بهبود میانگین زمان 10-۴ Meter Walking Test. تعیین اثربخشی rTMS با فرکانس بالا بر بهبود میانگین نمره ۵ Fugl-Meyer. تعیین اثربخشی rTMS با فرکانس بالا بر بهبود میانگین نمره SF-36

طراحی

مطالعه دو سو کور ، تصادفی و کنترل شده توسط مداخله غیرواقعی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: بخش نورولوژی بیمارستان شریعتی مبتلایان به پاراپلژی اسپاستیک خانوادگی یا اسپورادیک که طبق کراتیریای Fink جزء طبقه بندی definitely Affected یا probably Affected قرار می گیرند.در این مطالعه وارد می شوند. این مطالعه بر روی 10 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و به طور روزانه طی 5 روز متوالی(5 جلسه) rTMSفعال(5 HZ) یا sham rTMS دریافت خواهند کرد. ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه (Baseline) و پس از اتمام درمان (پس از جلسه پنجم rTMS) و یکماه پس از جلسه پنجم انجام خواهد شد. Modified Ashworth Scale MAS: بررسی اسپاستیسیتی دردوزانو 10 10) meter walking test MWT) بررسی FMA)Gait Fugl – Meyer Assesment): بررسی عملکرد موتور اندامهای تحتانی بررسی کیفیت زندگی بیماران بوسیلهی پرسشنامه ی SF-36

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با حداقل سن ۱۸ سال با تشخیص HSP که طبق کرایتریای فینک جزو گروه قطعا مبتلا یا احتمالا مبتلا قرار میگیرند.
معیار خروج: سابقه تشنج، فشار خون بالای کنترل نشده، سابقه تروما به سر در ۱ ماه قبل از مداخله، دریچه مصنوعی قلب یا ضربان ساز، جسم فلزی در سر بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: rTMS با فرکانس ۵ هرتز، در ۵ جلسه در ۵ روز متوالی.
گروه کنترل: rTMS غیر واقعی در جلسه های مشابه گروه مداخله با این تفاوت که کویل عمود بر سر بیمار قرار می‌گیرد و در نتیجه تحریکی ایجاد نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر rTMS با فرکانس بالا بر اسپاستیسیتی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به HSP بر اساس نمره میانگین مقیاس تجدید شده Ashworth

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170703034879N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیامک عبدی دیزجی
نام سازمان / نهاد
بخش نورولوژی - بیمارستان شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 1321
آدرس ایمیل
s-abdi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر (rTMS) با فرکانس بالا بر روی اسپاستیسیتی در بیماران پاراپلژی اسپاتیک ارثی (HSP)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر (rTMS) بر پاراپلژی اسپاتیک ارثی (HSP)

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید بیماری بر اساس معیار فینک امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج فشار خون بالای کنترل نشده سابقه کاشت حلزون گوش وجود پیس میکر قلبی وجود جسم خارجی در بدن

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **8**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از شیوه تصادفی سازی با استفاده از بلوک ایجاد شده توسط کامپیوتر استفاده شد. از یک فرد مستقل که در انجام مداخله و آنالیز نقشی نداشت درخواست شد تا تعدادی بلوک با تعداد ۴ عدد (۲ عدد مداخله و ۲ عدد دارونما) در هر بلوک تهیه کند. هنگام شروع رجیستر کردن بیماران از فرد مسئول تصادفی سازی درخواست شد تا به طور رندوم یکی از بلوک‌ها انتخاب و به ترتیب ثبت نام در مطالعه، نوع مداخله و یا دارونما برای هر بیمار را در اختیار اپراتور که نقشی در رجیستر کردن و آنالیز نداشت، قرار دهد. در مجموع برای تعیین نوع مداخله در ۸ بیمار، ۲ بلوک ۴ تایی به طور رندوم انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای گروه بیمار نما، کویل به صورت عمود بر پوست سر در ناحیه ورتکس قرار میگرفت که در این حالت آرتیفکت صوتی و ویبره بر روی پوست مشابه گروه مداخله احساس میشد ولی هیچگونه تحریکی در کورتکس حرکتی ایجاد نمیشد. با توجه به اینکه بیماران در جلسات مجزا تحت مداخله قرار میگرفتند و ارتباطی با بقیه افراد نداشتند. نسبت به نحوه قرار گیری کویل در بیماران گروه دیگر اطلاعی نداشتند. به جز اپراتور هیچ یک از افراد دخیل در مطالعه از جمله ارزیابی کننده بیماران و آنالیزور طرح از نوع مداخله اطلاعی نداشتند.

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 تهران

آدرس خیابان
خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653911

تاریخ تایید
2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاراپلژی اسپاستیک ارثی

کد ICD-10
G11.4

توصیف کد ICD-10
Hereditary spastic paraplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسپاستیسیتی اندام تحتانی بر اساس معیار Ashworth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام ۵ جلسه rTMS و ۱ ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تجدید شده Ashworth

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در توانایی راه رفتن بیمار بر اساس تست راه رفتن ۱۰ متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از پایان ۵ جلسه rTMS و ۱ ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن ۱۰ متری

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در عملکرد حرکتی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان ۵ جلسه rTMS و ۱ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی Fugl-Meyer برای عملکرد اندام تحتانی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از پایان ۵ جلسه rTMS و ۱ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۳۶ سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۵ جلسه ۵ rTMS هرتزی در ۵ روز متوالی. هر جلسه ۵ رشته تحریکی به مدت ۶۰ ثانیه و فواصل ۲ دقیقه ای بین رشته های تحریکی.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۵ جلسه rTMS غیرواقعی با مدت زمان مشابه گروه مداخله که کویل دستگاه به جای مماس به حالت عمود بر روی پوست سر بیمار قرار گرفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محسن کردجزی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد - بیمارستان شریعتی - بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117113135
تلفن
+98 21 8490 2224
ایمیل
s-abdi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک عبدی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2224
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
Siamak.Abdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک عبدی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵
تلفن
+98 21 8490 2224
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
Siamak.Abdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک عبدی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵
تلفن
+98 21 8490 2224
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
Siamak.Abdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اشاره شده در کنار متن مقاله کار پژوهشی به شکل فایل های ضمیمه ارایه میگردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که به متن مقاله دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که تمایل به استفاده از داده ها داشته باشند میتوانند درخواست کتبی خود را به مسوول اجرای پروژه یا نویسنده مسوول مکاتبات تحویل دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسوول مکاتبات مقاله چاپ شده.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست های دریافت شده توسط نویسنده مسوول مکالمات با بقیه‌ی اعضای تیم تحقیقاتی مطرح شده و تصمیم در مورد مجوز استفاده از اطلاعات در اختیار فرد اقدام کننده قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات