# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر rTMS بر حافظه کاری بیماران با سکته مغزی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر rTMS بر حافظه کاری افراد با سکته مغزی
**طراحی**
نمونه‌گیری به شیوه‌ی در دسترس از مراجعه کنندگان و افراد بر اساس جنسیت در دو گروه زن و مرد قرار میگیرند. و از بین افراد به صورت تصادفی و به تعداد مساوی از هر جنس در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس میانگین سنی، و نمره ی خرده مقیاس حافظه ی کاری آزمون وکسلر در دو گروه محاسبه میگردد و در صورت عدم وجود اختلاف معنا دار،مداخله آغاز می گردد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در محل کلینیک توانبخشی قصر از همه ی افراد توسط فرد ناآگاه به گروه بندی ها تست اولیه ان بک اخذ می شود(کورسازی اول). سپس همه در جلسات آر تی ام اس شرکت می کنند.در گروه کنترل تغییر زاویه ی سیم پیچ، مانع رسیدن امواج به مغز خواهد شد و بدین صورت کورسازی دوم اتفاق می افتد بعلاوه، همه افراد خدمات درمان شناختی رایانه محور با نرم افزار کاپیتان لاگ را دریافت خواهند کرد. در نهایت از همه تست ان بک اخذ میگردد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1-مبتلا بودن برای اولین بار به سکته مغزی 2-سن بین 55 تا 75 3-گذشت حداقل 6 ماه و حد اکثر 2 سال از سکته مغزی 4-ضایعه در سمت چپ مغز 5-سمت راست بدن غالب 6-عدم وجود علائم بارز روانپریشی 7- عدم سابقه ی تشنج در 6 ماه اخیر 8-عدم مصرف داروهای موثر بر شناخت 9-حداقل سواد خواندن و نوشتن 10-کسب میانگین نمره خام 2±8 حافظه ی ارقام، در خرده مقیاس حافظه ی کاری در آزمون هوش وکسلر 11-عدم دریافت خدمات تی ام اس تا قبل از ورود به مطالعه
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله درمان‌های استاندارد، شامل کاردرمانی و فیزیوتراپی همراه با استفاده از آر تی ام اس و گروه کنترل صرفا درمان های استاندارد را دریافت خواهند کرد.همچنین هر دو گروه درمان توانبخشی شناختی را دریافت میکند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
افزایش کیفیت زندگی بهبود حافظه ی کاری تسریع روند درمان شناختی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201016049041N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
یاسر فرهمندی نجف آبادی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3629 2578
**آدرس ایمیل**
yaser.ot91@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر rTMS بر حافظه کاری بیماران با سکته مغزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثر rTMS بر سکته مغزی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مبتلا بودن برای اولین بار به سکته مغزی بر اساس پرونده پزشکی موجود سن بین 55 تا 75 سال بیماران گذشت حداقل 6 ماه و حد اکثر 2 سال پس از وقوع سکته مغزی ضایعه در سمت چپ مغز باشد سمت راست بدن غالب باشد عدم وجود علائم بارز روانپریشی درفرد ( طبق تشخیص پزشک) عدم سابقه ی تشنج در 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای موثر بر شناخت داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب میانگین نمره خام 2±8 حافظه ی ارقام، در خرده مقیاس حافظه ی کاری در آزمون هوش وکسلر عدم دریافت خدمات تی ام اس تا قبل از ورود به مطالعه نظر مساعد مراقبین و بیمار مبنی بر شرکت در تحقیق
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**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**
محقق: با توجه به دو سوکور بودن مطالعه ، شخص دیگری به جز محقق، به عنوان ارزیاب که مسلط به اخذ تست وکسلر نیز می باشد فرم رضایتنامه، پرسشنامه دموگرافیک و نیز نسخه نرم افزاری آزمون حافظه کاری وکسلر بزرگسالان را تکمیل می نماید. از ابتدای روند ارزیابی و مداخله، محقق از اینکه کدام گروه به عنوان گروه مداخله و یا کنترل می باشد بی اطلاع است. افراد مورد مطالعه نیز از اینکه در کدام یک از این دو گروه قرار گرفته اند، اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان: هر دو گروه مداخله ی توانبخشی شناختی و تی ام اس را دریافت خواهند کرد.تی ام اس گروه کنترل، شرایط مشابه تی ام اس فعال را خواهد داشت. با این تفاوت که تغییر زاویه ی سیم پیچ، مانع رسیدن امواج به مغز خواهد شد و کویل 45 درجه با سطح جمجمه زاویه خواهد داشت. این وضعیت احساس سوماتوسنسوری مشابهی از تی ام اس به فرد می دهد با این تفاوت که تاثیری بر مغز نخواهد داشت.تی ام اس توسط اپراتور دستگاه و طی دستور ارزیاب اولیه اجرا خواهد شد.
**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 شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717434
**تاریخ تایید**
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.277

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سکته مغزی
**کد ICD-10**
G46.4
**توصیف کد ICD-10**
Cerebellar stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی حافظه ی کاری در آزمون ان بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ارزیابی حافظه ی کاری در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 5 هفته پس از انجام تی ام اس
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست ان بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه خدمات توانبخشی شامل کاردرمانی و فیزیوتراپی در موارد مربوط به مشکلات جسمی - حرکتی را به صورت دو جلسه فیزیوتراپی و دو جلسه کاردرمانی در هفته دریافت می کنند.سپس در جلسات مداخله آر تی ام اس شرکت می کنند. افزون بر این، افراد خدمات درمان شناختی رایانه محور با استفاده از نرم افزار کاپیتان لاگ را برای سه روز در هفته و به تعداد 15 جلسه و به مدت 30 تا 40 دقیقه دریافت خواهند کرد. این درمان بلافاصله پس از انجام آر تی ام اس برای افراد انجام خواهد شد.تمرینات مورد استفاده، مربوط به قسمت تمرینات توانبخشی حافظه ی کاری در نرم افزار کاپیتان لاگ می باشند. تمرینات نرم افزار، دارای سه سطح جهت سه گروه سنی کودکان، نوجوانان و بزرگسالان می باشد. برنامه ی درمانی در این پژوهش مبتنی بر استفاده از سطح بزرگسالان است.هر سطح نیز دارای 15 مرحله است و هر مرحله از آن، به صورت متوسط بین 1.5 تا 3 دقیقه زمان بر هستند که با افزایش مراحل، میزان سختی تمرینات نیز افزایش می یابد. برای مثال در هر تمرین مرحله ی شماره دو چالش بیشتری نسبت به مرحله ی شماره یک آن تمرین دارد.نحوه

ی اجرای توانبخشی شناختی حافظه ی کاری در نرم افزار کاپیتان لاگ به این صورت خواهد بود که پس از تعریف یک پروفایل مشخص به نام فرد، 5 تمرین مشخص شده برای ایشان اجرا خواهد شد. به این صورت که کاردرمانگر پس از توضیح نحوه ی اجرای هر تمرین و طریقه ی پاسخ دهی به سوالات آن تمرین، بلافاصله همان تمرین را برای فرد اجرا می کند. پس از پاسخ دهی، نرم افزار سراغ تمرین دوم میرود و مجددا کاردرمانگر توضیحات لازم جهت اجرای آن تمرین را خواهد داد.تمرینات برای مراجعین از سطح شماره یک (پایین ترین درجه ی سختی) در هر 5 تمرین ذکر شده آغاز میگردد و پس از آن با توجه به میزان پاسخ های صحیح و یا سرعت پاسخ ها، نرم افزار به صورت خودکار میزان پیچیدگی تمرین ها را افزایش یا در صورت وجود پاسخ های غلط یا سرعت پاسخ پایین، پیچیدگی تمرینات را کاهش خواهد داد. برای مثال، فردی تمرین اول تا سوم را به درستی پاسخ می دهد و در پاسخ به تمرینات چهارم و پنجم دچار اشتباه می شود. نرم افزار پس از اتمام پنج تمرین، مجدد وارد دور دوم اجرای تمرین ها می شود اما با این تفاوت که در این دور، برای تمرینات اول تا سوم سطح دو را اجرا و برای تمرینات چهارم و پنجم که پاسخ های فرد نادرست بود، همان سطح یک را تکرار خواهد کرد.پس از اتمام هر جلسه، اطلاعات مربوط به روند اجرای تمرینات برای فرد در نرم افزار ذخیره می گردد و در جلسات بعدی می توان ادامه ی سطوح تمرینات برای آن فرد را اجرا کرد.مداخله آر تی ام اس:جلسات مداخله آر تی ام اس توسط اپراتور دستگاه که از نحوه ی دسته بندی دو گروه مداخله و کنترل مطلع می باشد، صورت می گیرد. مداخلات آر تی ام اس برای هر بیمار به تعداد 15 جلسه و به صورت سه روز در هفته و هر جلسه به مدت 6 دقیقه خواهد بود. طی هر جلسه، تی ام اس مکرر فعال با فرکانس 10 هرتز، شامل 60 تحریک 1 ثانیه ای(10 پالس) با 5 ثانیه دوره ی استراحت بین تحریکات و در مجموع 600 پالس با قدرت 100 درصد آستانه حرکتی خواهد بود که بر روی دورسولترال پری فرونتال کورتکس چپ اعمال می شود.تی ام اس گروه کنترل، شرایط مشابه تی ام اس فعال را خواهد داشت. با این تفاوت که تغییر زاویه ی سیم پیچ، مانع رسیدن امواج به مغز خواهد شد و کویل 45 درجه با سطح جمجمه زاویه خواهد داشت. این وضعیت احساس سوماتوسنسوری مشابهی از تی ام اس به فرد می دهد با این تفاوت که تاثیری بر مغز نخواهد داشت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه مداخله: این گروه خدمات توانبخشی شامل کاردرمانی و فیزیوتراپی در موارد مربوط به مشکلات جسمی - حرکتی را به صورت دو جلسه فیزیوتراپی و دو جلسه کاردرمانی در هفته دریافت می کنند.سپس در جلسات مداخله آر تی ام اس شرکت می کنند. افزون بر این، افراد خدمات درمان شناختی رایانه محور با استفاده از نرم افزار کاپیتان لاگ را برای سه روز در هفته و به تعداد 15 جلسه و به مدت 30 تا 40 دقیقه دریافت خواهند کرد. این درمان بلافاصله پس از انجام آر تی ام اس برای افراد انجام خواهد شد.تمرینات مورد استفاده، مربوط به قسمت تمرینات توانبخشی حافظه ی کاری در نرم افزار کاپیتان لاگ می باشند. تمرینات نرم افزار، دارای سه سطح جهت سه گروه سنی کودکان، نوجوانان و بزرگسالان می باشد. برنامه ی درمانی در این پژوهش مبتنی بر استفاده از سطح بزرگسالان است.هر سطح نیز دارای 15 مرحله است و هر مرحله از آن، به صورت متوسط بین 1.5 تا 3 دقیقه زمان بر هستند که با افزایش مراحل، میزان سختی تمرینات نیز افزایش می یابد. برای مثال در هر تمرین مرحله ی شماره دو چالش بیشتری نسبت به مرحله ی شماره یک آن تمرین دارد.نحوه ی اجرای توانبخشی شناختی حافظه ی کاری در نرم افزار کاپیتان لاگ به این صورت خواهد بود که پس از تعریف یک پروفایل مشخص به نام فرد، 5 تمرین مشخص شده برای ایشان اجرا خواهد شد. به این صورت که کاردرمانگر پس از توضیح نحوه ی اجرای هر تمرین و طریقه ی پاسخ دهی به سوالات آن تمرین، بلافاصله همان تمرین را برای فرد اجرا می کند. پس از پاسخ دهی، نرم افزار سراغ تمرین دوم میرود و مجددا کاردرمانگر توضیحات لازم جهت اجرای آن تمرین را خواهد داد.تمرینات برای مراجعین از سطح شماره یک (پایین ترین درجه ی سختی) در هر 5 تمرین ذکر شده آغاز میگردد و پس از آن با توجه به میزان پاسخ های صحیح و یا سرعت پاسخ ها، نرم افزار به صورت خودکار میزان پیچیدگی تمرین ها را افزایش یا در صورت وجود پاسخ های غلط یا سرعت پاسخ پایین، پیچیدگی تمرینات را کاهش خواهد داد. برای مثال، فردی تمرین اول تا سوم را به درستی پاسخ می دهد و در پاسخ به تمرینات چهارم و پنجم دچار اشتباه می شود. نرم افزار پس از اتمام پنج تمرین، مجدد وارد دور دوم اجرای تمرین ها می شود اما با این تفاوت که در این دور، برای تمرینات اول تا سوم سطح دو را اجرا و برای تمرینات چهارم و پنجم که پاسخ های فرد نادرست بود، همان سطح یک را تکرار خواهد کرد.پس از اتمام هر جلسه، اطلاعات مربوط به روند اجرای تمرینات برای فرد در نرم افزار ذخیره می گردد و در جلسات بعدی می توان ادامه ی سطوح تمرینات برای آن فرد را اجرا کرد.مداخله آر تی ام اس:جلسات مداخله آر تی ام اس توسط اپراتور دستگاه که از نحوه ی دسته بندی دو گروه مداخله و کنترل مطلع می باشد، صورت می گیرد. مداخلات آر تی ام اس برای هر بیمار به تعداد 15 جلسه و به صورت سه روز در هفته و هر جلسه به مدت 6 دقیقه خواهد بود. طی هر جلسه، تی ام اس مکرر فعال با فرکانس 10 هرتز، شامل 60 تحریک 1 ثانیه ای(10 پالس) با 5 ثانیه دوره ی استراحت بین تحریکات و در مجموع 600 پالس با قدرت 100 درصد آستانه حرکتی خواهد بود که بر روی دورسولترال پری فرونتال کورتکس چپ اعمال می شود.تی ام اس گروه کنترل، شرایط مشابه تی ام اس فعال را خواهد داشت. با این تفاوت که تغییر زاویه ی سیم پیچ، مانع رسیدن امواج به مغز خواهد شد و کویل 45 درجه با سطح جمجمه زاویه خواهد داشت. این وضعیت احساس سوماتوسنسوری مشابهی از تی ام اس به فرد می دهد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی قصر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی فرخانی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر ، روبروی بانک ملت، کوی 26(دهش)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8511223344

**تلفن**

+98 31 3236 7465

**ایمیل**

dr.farkhani@yahoo.com

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 23871
**ایمیل**
info@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
مینو کلانتری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7754 2057
**ایمیل**
rehab@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
مینو کلانتری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7754 2057
**ایمیل**
rehab@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
مینو کلانتری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7754 2057
**ایمیل**
rehab@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

پروتکل مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه گزارش مطالعه بالینی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای همه ی افراد

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط خاصی مدنظر نیست

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

می توانند با ایمیل نویسندگان در ارتباط باشند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

نهایتا مدت زمان یک ماه

**سایر توضیحات**