

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر آنی جریان تحریک تراجمه‌ای مستقیم در نواحی شناختی و حرکتی مغز بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سکتة مغزی تحت حاد در شرایط دو تکلیفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آنی جریان تحریک تراجمه‌ای مستقیم در نواحی شناختی و حرکتی مغز بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سکتة مغزی تحت حاد در شرایط دو تکلیفی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور موازی، همراه با گروه کنترل میباشد. افراد ارجاع داده شده به طور تصادفی (توسط نرم افزار تصادفی سازی) در یکی از سه گروه تحریک قشر حرکتی، تحریک قشر شناختی و پلاسبو (هر گروه 10 نفر) قرار خواهند گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران مبتلا به سکتة مغزی واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج به تشخیص پزشک متخصص ارجاع داده شده و رضایتنامه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل خواهند کرد. سپس ایشان بطور تصادفی در سه گروه تحریک حرکتی، تحریک شناختی و شاهد قرار خواهند گرفت. پس از ارزیابی اولیه پیامدها، افراد گروه مداخله حرکتی یک جلسه درمان tDCS بصورت دوطرفه با شدت 1 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه حرکتی اولیه مغز (M1) دریافت خواهند کرد. الکتروود آند روی M1 نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد روی M1 نیمکره سالم قرار خواهند گرفت. افراد گروه مداخله شناختی tDCS را بصورت دوطرفه با شدت 1 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه شناختی مغزی (DLPFC) مغزی دریافت خواهند کرد، الکتروود آند روی DLPFC نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد روی DLPFC نیمکره سالم قرار خواهد گرفت. افراد گروه شاهد مشابه گروه شناختی یا حرکتی الکتروودگذاری می‌شوند با این تفاوت که بیماران تنها در 30 ثانیه ابتدایی و انتهایی جلسه درمانی جریان دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام درمان مجدداً موارد ارزیابی اولیه بررسی می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اولین سکتة مغزی که سن آنها حداقل 18 سال بوده و فاقد سایر مشکلات نورولوژی و روانپزشکی و کنترااندیکاسیونهای استفاده از tDCS باشند

#### گروه‌های مداخله

گروه تحریک قشر حرکتی گروه تحریک قشر شناختی گروه پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون شناختی، نمره آزمون حرکتی، اختلاف شرایط دو تکلیفی حرکتی، اختلاف شرایط دو تکلیفی شناختی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190922044839N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

تبسم قنواتی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2072 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی جریان تحریک تراجمه‌ای مستقیم در نواحی شناختی و حرکتی مغز بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سکتة مغزی تحت حاد در شرایط دو تکلیفی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آبی تحریک تراجمه‌های مستقیم بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سگته مغزی در شرایط دو تکلیفی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 18 سال توانایی جسمی برای کامل کردن فعالیت‌های حرکتی خواسته شده در پژوهش توسط آزمونگر (توانایی ضربه زدن با انگشت و انجام آزمون پوردویگبورد) آگاهی و توانایی برقراری ارتباط با آزمونگر و درمانگر سطح شناخت به اندازه‌ای که آزمایش را بفهمد (نمره 22 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی توسط آزمونگر) نمره کمتر از 18 اندام فوقانی در آزمون فوگل میر اولین سگته یک طرفه که حداقل 4 هفته از آن گذشته باشد نباید سگته مغزی توسط یکی از روش‌های عکس برداری مغزی توسط پزشک

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

کنتراندیکاسیون tDCS شامل: داشتن ضربان ساز قلب، ایمپلنت فلزی، سابقه تشنج، وجود راش پوستی، آلرژی یا زخم در مکانی که الکترودها قرار می‌گیرد، حساسیت پوست حجمه درد شدید اندام فوقانی (مقیاس دیداری درد بیشتر از 5) اختلال تکلم وجود اختلال ارتوپدیک یا نورولوژیک در اندام فوقانی درگیر اسپاستیسیته اندام فوقانی درجه کمتر از 2 یا بیشتر از 15 در مقیاس اشورت اصلاح شده

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی به وسیله نرم افزار آماری انجام خواهد شد. برای ساخت توالی تصادفی از نرم‌افزار Win Pepi استفاده خواهد شد. پنهان سازی از طریق منشی مرکز ارزیابی که نسبت به مطالعه بی اطلاع است انجام خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ا شرکت کنندگان این مطالعه از اینکه در کدام گروه (تحریک ناحیه حرکتی، تحریک ناحیه شناختی و پلاسیو) هستند بی اطلاع می‌باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه، قبل و بعد از درمان، نیز نسبت به گروه بندی‌ها کور خواهد بود. ولی فیزیوتراپیست، طراح تحقیق، تحلیلگر آماری و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نخواهند بود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

#### تاریخ تایید

11-01-2020, 1399/08/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.740

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سگته مغزی

#### کد ICD-10

I64

#### توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آزمون شناختی استروپ شنیداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره آزمون حرکتی ضربه زدن با انگشت ساده یک طرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره آزمون حرکتی پردویگبورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونگر

**شرح متغیر پیامد**

هزینه شرایط دوتکلیفی شناختی برای ترکیب تکالیف پردویگبورد و استروپ شنیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ضبط صوت و محاسبه

**شرح متغیر پیامد**

هزینه شرایط دوتکلیفی شناختی برای ترکیب تکالیف ضربه زدن با انگشت ساده یک طرفه و استروپ شنیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ضبط صوت و محاسبه

**شرح متغیر پیامد**

هزینه شرایط دوتکلیفی حرکتی برای ترکیب تکالیف پردویگبورد و استروپ شنیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**شرح متغیر پیامد**

هزینه شرایط دوتکلیفی حرکتی برای ترکیب تکالیف ضربه زدن با انگشت ساده یک طرفه و استروپ شنیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ضبط صوت و محاسبه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تحریک فشار حرکتی: افرادی که در گروه مداخله ناحیه حرکتی مغزی قرار خواهند گرفت یک جلسه درمان tDCS به صورت دو طرفه با شدت 1 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه حرکتی مغزی (M1) دریافت خواهند کرد. در این گروه الکتروود آند بر روی M1 نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد بر روی M1 نیمکره سالم قرار خواهد می‌گیرد. لازم به ذکر است که دستگاه tDCS یک دستگاه تعدیل‌کننده اعصاب است که شامل یک باتری و حداقل دو الکتروود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکتروود آند و یک الکتروود کاتد داشته باشد که یکی از الکتروودها باید بر روی سر قرار گیرد. الکتروودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکتروودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌متر مربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی‌آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 -

06/0 میلی‌آمپر بر سانتی‌متر مربع می‌گردد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تحریک فشار شناختی: افرادی که در گروه مداخله ناحیه شناختی مغزی قرار خواهند گرفت tDCS را به صورت دو طرفه با شدت 1 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه شناختی مغزی (DLPFC) مغزی دریافت خواهند کرد، الکتروود آند بر روی DLPFC نیمکره آسیب دیده و الکتروود کاتد بر روی DLPFC نیمکره سالم قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است که دستگاه tDCS یک دستگاه تعدیل‌کننده اعصاب است که شامل یک باتری و حداقل دو الکتروود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکتروود آند و یک الکتروود کاتد داشته باشد که یکی از الکتروودها باید بر روی سر قرار گیرد. الکتروودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکتروودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌متر مربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی‌آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 - 06/0 میلی‌آمپر بر سانتی‌متر مربع می‌گردد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو: افرادی که در گروه شاهد قرار می‌گیرند مشابه گروه شناختی یا حرکتی الکتروودگذاری می‌شوند اما با این تفاوت که بیماران تنها در 30 ثانیه ابتدایی و انتهایی جلسه درمانی جریان دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که دستگاه tDCS یک دستگاه تعدیل‌کننده اعصاب است که شامل یک باتری و حداقل دو الکتروود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکتروود آند و یک الکتروود کاتد داشته باشد که یکی از الکتروودها باید بر روی سر قرار گیرد. الکتروودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکتروودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌متر مربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی‌آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 - 06/0 میلی‌آمپر بر سانتی‌متر مربع می‌گردد. جریان بین الکتروودها برقرار می‌شود و موجب دپلاریزه یا هایپرپلاریزه غشا نوروهای زیر خود می‌شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

تبسم قنواتی

**آدرس خیابان**

بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
2072 3337 41 98+  
ایمیل  
ghanavatit@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
تبسم فنوتای  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده توانبخشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
2072 3337 41 98+  
ایمیل  
ghanavatit@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
تبسم فنوتای  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده توانبخشی.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن

5166616471  
تلفن  
2072 3337 41 98+  
ایمیل  
ghanavatit@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی  
شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
فکس  
4280 3334 41 98+  
ایمیل  
iro@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/http://portal-en.tbzmed.ac.ir](http://portal-en.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  
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  
تبسم فنوتای  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2072 3337 41 98+

ایمیل

ghanavatit@tbzmed.ac.ir

**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**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