پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آنی جریان تحریک تراجمجمه‌ای مستقیم در نواحی شناختی و حرکتی مغز بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سکته 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 سکته 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. الکترود آند روی M1 نیمکره آسیب دیده و الکترود 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، الکترود آند روی DLPFC نیمکره آسیب دیده و الکترود کاتد روی DLPFC نیمکره سالم قرار خواهد گرفت. افراد گروه شاهد مشابه گروه شناختی یا حرکتی الکترودگذاری 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 سکته مغزی که سن آنها حداقل 18سال بوده و فاقد سایر مشکلات نورولوژی و روانپزشکی و کنتراانديکاسیونهای 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 دوتکلیفی حرکتی، اختلاف شرایط دوتکلیفی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190922044839N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-22, 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

+98 41 3337 2072

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آنی تحریک تراجمجمه‌ای مستقیم بر عملکرد اندام فوقانی افراد مبتلا به سکته 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 پوردوپگبورد) 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 سکته یک طرفه که حداقل 4 هفته از آن گذشته باشد تایید سکته مغزی توسط یکی از روش های عکس‌برداری مغزی توسط پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترااندیکاسیون tDCS شامل: داشتن ضربان ساز قلب، ایمپلنت فلزی، سابقه تشنج ، وجود راش پوستی، آلرژی یا زخم در مکانی که الکترودها قرار می گیرد، حساسیت پوست جمجمه درد شدید اندام فوقانی (مقیاس دیداری درد بیشتر از5) اختلال تکلم وجود اختلال ارتوپدیک یا نورولوژیک در اندام فوقانی درگیر اسپاستیسیتی اندام فوقانی درجه کمتر از 2 یا بیشتر از 15 در مقیاس اشورث اصلاح شده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 ازنرم‌افزار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ا شرکت کنندگان این مطالعه از اینکه در کدام گروه (تحریک ناحیه حرکتی، تحریک ناحیه شناختی و پلاسبو) هستند بی اطلاع می باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه، قبل و بعد از درمان، نیز نسبت به گروه بندی ها کور خواهد بود. ولی فیزیوتراپیست، طراح تحقیق، تحلیلگر آماری و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها 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
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.740

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته 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 پردوپگبورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمونگر

4

شرح متغیر پیامد
هزینه شرایط دوتکلیفی شناختی برای ترکیب تکالیف پردوپگبورد و استروپ شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضبط صوت و محاسبه

5

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

6

شرح متغیر پیامد
هزینه شرایط دوتکلیفی حرکتی برای ترکیب تکالیف پردوپگبورد و استروپ شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

7

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تحریک قشر حرکتی: افرادی که در گروه مداخله ناحیه حرکتی مغزی قرار خواهند گرفت یک جلسه درمان tDCSبه صورت دو طرفه با شدت 1 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه حرکتی مغزی (M1) دریافت خواهند کرد. در این گروه الکترود آند بر روی M1 نیمکره آسیب دیده و الکترود 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 الکترود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکترود آند و یک الکترود کاتد داشته باشد که یکی از الکترود ها باید بر روی سر قرار گیرد. الکترودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکترودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌مترمربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 – 06/0میلی‌آمپر بر سانتی‌مترمربع می‌گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تحریک قشر شناختی: اافرادی 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، الکترود آند بر روی DLPFC نیمکره آسیب دیده و الکترود 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 الکترود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکترود آند و یک الکترود کاتد داشته باشد که یکی از الکترود ها باید بر روی سر قرار گیرد. الکترودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکترودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌مترمربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 – 06/0میلی‌آمپر بر سانتی‌مترمربع می‌گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو: افرادی که در گروه شاهد قرار می‌گیرند مشابه گروه شناختی یا حرکتی الکترودگذاری 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 الکترود است. باتری مقاومت 9 ولت دارد. هر دستگاه باید حداقل یک الکترود آند و یک الکترود کاتد داشته باشد که یکی از الکترود ها باید بر روی سر قرار گیرد. الکترودها با اسفنج آغشته شده با سرم نمک یا دیگر مواد نیمه‌رسانا پوشیده می‌شوند. سایز الکترودها بین 16، 25، 35، 36 سانتی‌مترمربع متفاوت است. 2 میلی‌آمپر بالاترین شدت جریانی است که از لحاظ ایمنی آزمون شده است اما دستگاه‌ها شدت جریان بالاتر نیز دارند (3-4 میلی آمپر). بیشترین استفاده از چگالی جریان 028/0 – 06/0میلی‌آمپر بر سانتی‌مترمربع می‌گردد. جریان بین الکترودها برقرار می‌شود و موجب دپلاریزه یا هایپرپلاریزه غشا نورون‌های زیر خود می‌شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

5166616471
تلفن
+98 41 3337 2072
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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
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 قنواتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، پردیس دانشگاه تبریز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 2072
ایمیل
ghanavatit@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
تبسم قنواتی
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
+98 41 3337 2072
ایمیل
ghanavatit@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد