

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه ای مکرر بر بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تحریک مغناطیسی تکراری جمجمه ای بر بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر بر 56 بیمار بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که در معاینه مغز و اعصاب تشخیص میلوپاتی اسپوندیلوتیک گردنی و نقص عصبی را دارند. • بیمارانی که اطلاعات و امکان پیگیری آنها کامل بود. • بیماران با سن بین 18 تا 70 سال. • بیماران با علائم بین 2 ماه تا 4 سال قبل از عمل / عمل تا فاصله rTMS زیر 6 ماه. بیماران در ام آر آی گردنی قبل از عمل، یک یا بیشتر از یک سطح از تنگی کانال یا فشردگی نخاع را نشان دادند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال شناختی، اختلالات عصبی یا اسکلتی عضلانی • بیماران با هرگونه منع مصرف برای دریافت تحریک مغناطیسی مانند وجود کلیپ فلزی در عروق مغزی، پروتز داخل چشمی و غیره

گروه‌های مداخله

28 بیمار بعد از عمل تحت توانبخشی با روش تحریک مغناطیسی تکراری جمجمه ای و فیزیوتراپی قرار می گیرند (گروه 1) و 28 بیمار بعد از عمل تحت توانبخشی فقط با فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت (گروه 2).

متغیرهای پیامد اصلی

عناصر ارزیابی عصبی (نمره انجمن آسیب نخاعی آمریکا (ASIA)، نمره اصلاح شده انجمن ارتوپدی ژاپن (mJOA)، مقیاس Ashworth و درجه Nurick) قبل و بعد از روش توان بخشی برای هر بیمار ثبت شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180604039980N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 13-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 13-03-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 2021-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجیدرضا فرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 3623 71 98+

آدرس ایمیل

snrc@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه ای مکرر بر بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه ای مکرر و میلوپاتی اسپوندیلوتیک گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1396/04/19, 2017-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.1396.47

• کلیه بیمارانی که در معاینه مغز و اعصاب تشخیص میلوپاتی اسپوندیلوئیک گردنی و نقص عصبی را دارند. • بیمارانی که اطلاعات و امکان پیگیری آنها کامل بود. • بیماران با سن بین 18 تا 70 سال. • بیماران با علائم بین 2 ماه تا 4 سال قبل از عمل / عمل تا فاصله rTMS زیر 6 ماه. بیماران در آم آر آی گردنی قبل از عمل، یک یا بیشتر از یک سطح از تنگی کانال یا فشردگی نخاع را نشان دادند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال شناختی، اختلالات عصبی یا اسکلتی عضلانی

بیماران با هرگونه منع مصرف برای دریافت تحریک مغناطیسی

مانند وجود کلیپ فلزی در عروق مغزی، پروتز داخل چشمی و غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر در 52 بیمار بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی انجام خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه، یک پزشک عمومی 52 بیمار را از نظر واجد شرایط بودن و مشخصات و ویژگی‌های اولیه بیماران ارزیابی خواهد کرد. بعد از عمل، فرم رضایت آگاهانه از همه بیماران برای انجام برنامه‌های توانبخشی اخذ خواهد شد. شرکت کنندگانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، با باز کردن پاکت‌های بسته، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. پاکت‌ها از قبل آماده خواهند شد و بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ساخت اعداد تصادفی مرتب می‌شوند. پس از ورود بیماران به مطالعه توسط جراح، تصادفی سازی توسط یک دستیار جراحی مغز و اعصاب انجام خواهد شد. بیمار یکی از دو پاکتی را که نشان دهنده برنامه‌ی توانبخشی (شامل روش تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه‌ای مکرر و فیزیوتراپی یا روش فیزیوتراپی به تنهایی) است را انتخاب می‌کند. بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهند شد. 26 بیمار تحت توانبخشی با روش تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه‌ای مکرر و فیزیوتراپی (گروه 1) و 26 بیمار تحت عمل با روش فیزیوتراپی به تنهایی قرار خواهند گرفت (گروه 2).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه امکان کورسازی از جانب شرکت کنندگان و همچنین برای محققین وجود ندارد. برای ارزیابان و تجزیه و تحلیل کنندگان داده‌ها کورسازی انجام خواهد شد و مطالعه یک سو کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه تعریف شده است، در مرحله‌ی اول هر دو گروه یک نوع مداخله را دریافت می‌کنند و سپس در مرحله دوم فقط یکی از گروه‌ها مداخله‌ی دوم را دریافت می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات ترکیبی از تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه‌ای مکرر (rTMS) و فیزیوتراپی و همچنین فیزیوتراپی به تنهایی بر روی بهبود حرکتی-حسی بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی

ICD-10

M47.12

توصیف کد ICD-10

Other spondylosis with myelopathy, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی شاخص حسی-حرکتی با استفاده از نمره دهی ASIA

2

شرح متغیر پیامد

توانایی پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی پیاده روی با استفاده از مقیاس نوریک

3

شرح متغیر پیامد

تنه عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنه عضلات با استفاده از مقیاس Ashworth اصلاح شده

شرح متغیر پیامد

اختلال حرکتی و حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلال حرکتی و حسی با استفاده از سیستم امتیازدهی اصلاح شده ارتوپدی ژاپنی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

نمره ASIA (تغییرات حسی و حرکتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی شاخص حرکتی (Motor index scoring): با استفاده از درجه بندی صفر تا 5 قدرت عضلانی و دادن نمره صفر تا 5 به هر عضله کلیدی انجام می‌شود. با توجه به وجود 5 عضله کلیدی در هر اندام، حداکثر نمره هر اندام، 25 (امتیاز 5×5) و در مجموع چهار اندام، حداکثر نمره 100 امتیاز است. نمره دهی شاخص حسی (Sensory index scoring): حداکثر 56 امتیاز برای حس لمس ملایم و خراش سوزن (افتراق تیزی از کندی). مجموع 112 امتیاز در هر طرف بدن وجود دارد.

شرح متغیر پیامد

مقیاس نوریک (توانایی پیاده روی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم یا نشانه‌های درگیری ریشه اما بدون شواهدی از بیماری نخاع نمره: 0 علائم بیماری نخاع اما مشکلی در راه رفتن وجود ندارد نمره: 1 کمی مشکل در راه رفتن که مانع از اشتغال تمام وقت نمی‌شود نمره: 2 دشواری در راه رفتن که مانع از اشتغال تمام وقت یا توانایی انجام همه کارهای خانه می‌شود، اما آنقدر شدید نبود که برای راه رفتن نیاز به کمک دیگری باشد نمره: 3 فقط با کمک شخص دیگری یا با کمک یک واکر می‌تواند راه برود نمره: 4 محدود به نشستن روی صندلی یا بستری نمره: 5

شرح متغیر پیامد

مقیاس Ashworth اصلاح شده (تنه عضلانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0: عدم افزایش تون عضلانی 1: افزایش اندک تون عضلانی، با گرفتن و رها سازی یا حداقل مقاومت در انتهای دامنه حرکت، هنگام انتقال قسمت (های) تحت تاثیر به حالت خمش یا کشش +1: افزایش اندک تون عضلانی که در حالت گرفتن آشکار می‌شود و به دنبال آن حداقل مقاومت از طریق باقیمانده (کمتر از نیمه) دامنه حرکت 2: افزایش چشمگیر در تون عضلانی در بیشتر دامنه حرکت، اما قسمت (های) تحت تاثیر هنوز به راحتی جابجا می‌شوند 3: افزایش قابل توجه در تون عضلانی، حرکت اندامهای بیمار که توسط شخص دیگری و بدون حرکت ارادی از طرف بیمار انجام می‌شود به سختی انجام می‌شود. 4: قسمت (های) آسیب دیده در خم شدن یا کشش، سفت و سخت می‌شوند

شرح متغیر پیامد

سیستم امتیازدهی اصلاح شده ارتوپدی ژاپنی (اختلال حرکتی و حسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این یک مقیاس 18 امتیازی است که عملکرد حرکتی اندام های فوقانی (0 تا 5 امتیاز) و اندام های تحتانی (0 تا 7 امتیاز)، حس کردن (0 تا 3 امتیاز) و اختلال عملکرد اسفنکتر سیستم ادراری (0 تا 3 امتیاز). نمره 18 هیچ کسری از نظر عصبی را نشان نمی‌دهد در حالی که نمره پایین نشانگر درجه بیشتری از ناتوانی و اختلال عملکرد است.

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام فیزیوتراپی بر روی بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی. فیزیوتراپی معمولی به مدت 2 هفته (هر هفته، 5 جلسه و هر جلسه، 30 دقیقه). فیزیوتراپی معمولی در این مطالعه شامل، ماساژ و تقویت، راه رفتن، انتقال وزن و افزایش دامنه تمرینات حرکتی است.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تحریک مغناطیسی از طریق جمجمه ای مکرر (rTMS) و فیزیوتراپی بر روی بیماران بعد از عمل اسپوندیلوز میلوپاتی گردنی. ترکیب rTMS و فیزیوتراپی به شرح زیر است: تحریک مغناطیسی غیر تهاجمی قشر حرکتی بیمار بعد از عمل (1800 پالس در 90 ترایال با فرکانس 10 هرتز، 90٪ آستانه حرکتی (MT)) به مدت 2 هفته (هر هفته، پنج جلسه و هر جلسه بیست دقیقه) و فیزیوتراپی معمولی 30 دقیقه بعد از هر جلسه. فیزیوتراپی معمولی در این مطالعه شامل، ماساژ و تقویت، راه رفتن، انتقال وزن و افزایش دامنه تمرینات حرکتی است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

آدرس خیابان

ایران - شیراز - میدان نمازی - کلینیک شهید مطهری - طبقه دوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 3623 71 98+

فکس

4508 3623 71 98+

ایمیل
farrokhimr@yahoo.com

فارس
کد پستی
7194815644

تلفن
4508 3623 71 98+

ایمیل
farrokhimr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بولوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب - فلوشیپ جراحی ستون فقرات - رئیس

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگار نجابت

موقعیت شغلی

Expert

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 3623 71 98+

ایمیل

nejabatnegar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب - فلوشیپ جراحی ستون فقرات - رئیس

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 3623 71 98+

ایمیل

farrokhimr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگار نجابت

موقعیت شغلی

Expert

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 3623 71 98+

ایمیل

nejabatnegar@gmail.com

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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فیزیوتراپی با / بدون rTMS پس از رفع فشار جراحی در بیماران CSM

انجام شد و اثرات فیزیوتراپی با / بدون rTMS بر روی بهبود حرکتی و حسی با استفاده از عناصر ارزیابی عصبی (نمره ASIA ، مقیاس mJOA ، مقیاس Ashworth و درجه Nurick) ارزیابی شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی خوانندگان

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

کلیه ی اطلاعات بیماران در دسترس نویسنده مسئول، دکتر مجید رضا فرخی، می باشد و جهت هرگونه درخواستی در خصوص اطلاعات بیماران افراد می توانند با مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز تماس حاصل نمایند و درخواست خود را به نویسنده مسئول مطرح نمایند.

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

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

سایر توضیحات