# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## کارآزمایی بالینی استفاده از تحریک مغزی با جریان مستقیم (tDCS) در بهبود الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به فلج مغزی دی پلژیک اسپاستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی تحریک آنودال کورتکس حرکتی Cz به روش tDCS بر روی الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به فلج مغزی دی پلژیک اسپاستیک

**طراحی**

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده کراس اوور بر روی 20 بیمار که تصادفی سازی توسط سایت Sealed envelope Ltd انجام شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

20 بیمار فلج مغزی اسپاستیک دی پلژیک در دو گروه فعال و sham وارد مطالعه در بیمارستان شریعتی می شوند. بیماران و پژوهشگران همگی کورسازی شده اند. در دو گروه تستهای عملکردی و آنالیز حرکت انجام می شود و 5 جلسه tDCS فعال یا sham انجام میشود. یک هفته بعد تستها و آنالیز حرکت مجدد انجام میشود. پس از گذشت یک ماه دو گروه جابجا شده و یک بار دیگر 5 جلسه tDCS انجام میشود و پس از گذشت یک هفته مجدد تمام تستهای عملکردی و آنالیز حرکت انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران فلج مغزی دیپلژیک اسپاستیک بین 5 تا 7 سال وارد مطالعه می شوند. بیمارانی با سابقه جراحی سال اخیر، صرع کنترل نشده، جسم خارجی فلزی در مغز، مشکل هوشی که مانع همکار می شود و بیمارانی که نیاز به عمل جراحی سریع ارتوپدی دارند از مطالعه خارج می شوند.

**گروه‌های مداخله**

تحریک الکتریکی مغز با جریان ضعیف الکتریکی مستقیم است که توسط یک الکترود اسفنجی مرطوب شده با محلول سالین به پوست سر وارد می شود . الکترود آند روی کورتکس حرکتی Cz و الکترود کاتد روی پیشانی قرار می گیرد و با جریان ۲ ma روی سر بیمار قرار خواهد گرفت. تحریک الکتریکی مستقیم دردناک نبوده و فقط در ابتدای تحریک ممکن است بیماران احساس خارش و سوزش محل تحریک داشته باشند. برای اینکه بیماران نتوانند بین گروه فعال و گروه sham افتراق قائل شوند، برای گروه با tDCS واقعی به مدت ۲۰ دقیقه فعال خواهد بود و برای گروه پلاسبو (Sham) فقط در ۳۰ ثانیه اول و اخر فعال خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سرعت حرکت ریتم حرکت PEDI : Pediatric evaluation of disability inventory 6MWT: six minute walk test

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170703034879N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,31-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,31-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,2021-07-31

**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**

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
کارآزمایی بالینی استفاده از تحریک مغزی با جریان مستقیم (tDCS) در بهبود الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به فلج مغزی دی پلژیک اسپاستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تحریک مغزی با جریان مستقیم در بیماران فلج مغزی دی پلژیک

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار فلج مغزی دی پلژیک اسپاستیک معیار GMFCS کمتر از 4، یعنی بدون کمک یا با واکر بتواند راه برود. سن بین 5 و 12 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت بیمار یا اولیا بیمار عمل جراحی در طی ۱۲ ماه اخیر تشنج کنترل نشده وجود جسم فلزی در مغز مشکل ارتوپدیک با اندیکاسیون عمل سریع مشکل ذهنی به صورتی همکاری لازم جهت مداخله نداشته باشد

**سن**
از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی به صورت پنج بلوک چهار تایی به وسیله نرم افزار توسط فردی که نقشی در انجام مطالعه ندارد انجام خواهد شد و لیست تصادفی در اختیار پژوهشگر قرار میگیرد. پژوهشگر و بیماران اطلاعی از گروهها ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
فردی که نقشی در انجام مطالعه ندارد لیست تصادفی سازی را در اختیار پژوهشگر قرار می دهد. پژوهشگر، کاردرمان، بررسی کننده نتایج و بیماران از گروهها اطلاعی ندارند. پس از پایان مطالعه کورسازی برداشته شده و فرد آنالیز کننده نتایج از گروههای مطالعه مطلع است.

**دارو نما**
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع

**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 کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1411713135

**تاریخ تایید**
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
فلج مغزی اسپاستیک دی پلژیک

**کد ICD-10**
G80.1

**توصیف کد ICD-10**
Spastic diplegic cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سرعت حرکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سرعت حرکت یک هفته بعد از اتمام کورس اول و دوم (بعد از کراس اور) tDCS اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سرعت حرکت توسط سنسورهای سرعت در حین آنالیز حرکت اندازه گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ریتم حرکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سرعت حرکت یک هفته بعد از اتمام کورس اول و دوم (بعد از کراس اور) tDCS اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ریتم حرکت توسط سنسورهای سرعت و زمان در حین آنالیز حرکت اندازه گیری می شود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
پرسشنامه PEDI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پرسشنامه PEDI یک هفته بعد از اتمام کورس اول و دوم (بعد از کراس اور) tDCS تکمیل می شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط پژوهشگر تکمیل می شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
6MWT مسافت طی شده طی 6 دقیقه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6MWT یک هفته بعد از اتمام کورس اول و دوم (بعد از کراس اور)
tDCS اندازه گیری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان مسافت طی شده در زمان 6 دقیقه توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغز با جریان ضعیف الکتریکی مستقیم است که توسط یک الکترود اسفنجی مرطوب شده با محلول سالین به پوست سر وارد می شود . الکترود آند روی کورتکس حرکتی Cz و الکترود کاتد روی پیشانی قرار می گیرد و با جریان ۲ ma روی سر بیمار قرار خواهد گرفت. در شروع تحریک 30 ثانیه جریان افزایش یابنده وارد می شود و سپس 20 دقیق جریان ثابت برقرار میشود و در انتهای 30 ثانیه جریان کاهش یابنده خواهیم داشت.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
**طبقه بندی**
خالی

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه مشابه گروه فعال الکترود آنود روی ناحیه Cz و کاتد روی پیشانی قرار میگیرد. 30 ثانیه تحریک افزایش یابنده ایجاد میشود. سپس در 20 دقیقه هیچ تحریکی به بیمار داده نمی شود. سپس 30 ثانیه تحریک کاهش یابنده اعمال می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شریعتی
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک عبدی
**آدرس خیابان**
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 21 8490 2224
**ایمیل**
Siamak.Abdi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد علی صحراییان
**آدرس خیابان**
کارگر شمالی، نبش بیمارستان مرکز قلب تهران، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 21 8490 2224
**ایمیل**
Siamak.Abdi@yahoo.com
**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**
دانشیار نورولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب تهران، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژی
**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**
دانشیار نورولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب تهران، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژی
**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 به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیامک عبدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار نورولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب تهران، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژی
**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**

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن قابل دسترسی می باشد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
اطلاعات پس از غیرقابل شناسایی شدن برای یک مدت یک سال بعد از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اطلاعات پس از غیرقابل شناسایی شدن برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درخواستهای رسیده به پژوهشگر مسئول در صورتی که برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز باشند مورد قبول واقع خواهد شد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
درخواست اطلاعات را می توان از طریق ایمیل siamak.abdi@yahoo.com به پژوهشگر مسئول اعلام کرد. از طریق پیامک به شماره تلفن 989363813113+ می توان به پژوهشگر مسئول دسترسی پیدا کرد.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تاییدیه کمیته اخلاق به همراه درخواست اطلاعات باید در ایمیل ارسال شود. در صورتی که طی یک هفته پاسخی داده نشد توصیه می شود یک ایمیل دیگر جهت یاداوری ارسال گردد.
**سایر توضیحات**