

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی توانایی مکانیابی بیماران سکته مغزی در حین همگام سازی تحریک الکتریکی فراجمعه ای و تحریک مکانیکی انگشتان دست.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشاهده تأثیر همسان سازی تحریک الکتریکی جریان مستقیم مغزی (در ناحیه ی سوماتوسنسوری) در افزایش قدرت مکان یابی افراد دچار سکته مغزی.

طراحی

کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده توسط یک میز کور می شود و نمی تواند محل تحریک انگشتش را مکان یابی کن.

نحوه و محل انجام مطالعه

15 شرکت کننده با فاصله ی زمانی 4 نوع مدل تحریک به شرح بخش گروه های مداخله را دریافت خواهند کرد. به واسطه ی قرار گرفتن دستان بیمار زیر میز، بیمار قادر به دیدن محل تحریک مکانیکی نمی باشد و نمی تواند محل تحریک انگشتان خود را آشکارا مشاهده نماید. تشخیص محل تحریک فقط به واسطه ی استفاده از سیستم حس لامسه ای توسط بیمار صورت می گیرد و با استفاده از پرسش و پاسخ از آزمودنی درمورد محل تحریک مکانیکی، مکان یابی لامسه ای تحریک مورد ارزیابی قرار می گیرد. محل های آزمایش: دانشگاه تربیت مدرس و ...

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیمار: 1. بیماران سکته مغزی که قدرت لامسه خود را تا حدودی از دست داده باشند. 2. محدوده سنی 24 الی 70 سال. شرایط عدم ورود بیمار: 1. وجود اجسام فلزی مانند ایمپلنت، پیس میکر و ... در بدن بیمار. 2. وزن بالای 100 کیلوگرم. 3. بیماران سکته مغزی که دارای قدرت لامسه مکان یابی می باشند. 4. فشار خون کنترل نشده.

گروه های مداخله

4 گروه های مداخله داریم: 1- تحریک مکانیکی (لامسه ای) بدون اعمال تحریک الکتریکی. 2- تحریک مکانیکی و تحریک الکتریکی از نوع tDCS به فشار اولیه لامسه ای مغز بیمار. 3- تحریک مکانیکی و تحریک الکتریکی از نوع tDCS_sham به فشار اولیه لامسه ای مغز بیمار. 4- تحریک مکانیکی همگام با تحریک الکتریکی tDCS به فشار اولیه لامسه ای مغز بیمار، که ما آن را tDCS-sync می نامیم.

متغیرهای پیامد اصلی

همسان سازی تحریک الکتریکی نواحی مغزی در عملکردهای مکان یابی حس لامسه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7414 5224 41 98+

آدرس ایمیل

mrymahmadi46@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی توانایی مکانیابی بیماران سکته مغزی در حین همگام سازی

تحریک الکتریکی فراجمعه ای و تحریک مکانیکی انگشتان دست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی در این مطالعه همسان سازی تحریک الکتریکی نواحی مغزی در عملکرد مکان یابی لامسه ای است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر همسان سازی تحریک الکتریکی نواحی مغزی در عملکردهای مکان یابی لامسه ای در حین مطالعه اندازه‌گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده توسط یک میز کور می شود و نمی تواند محل تحریک انگشتش را مکان یابی کن. در این شرایط از بیمار خواسته می شود تا محل تحریک را تشخیص دهد بر این اساس تعداد دفعاتی که بیمار محل تحریک را درست تشخیص داده شمرده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه هم تحریک مکانیکی اعمال خواهد شد و هم تحریک الکتریکی از نوع tDCS به قشر اولیه لامسه ای مغز بیمار اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه هم تحریک مکانیکی اعمال خواهد شد و هم تحریک الکتریکی از نوع tDCS_sham به قشر اولیه لامسه ای مغز بیمار اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه هم تحریک مکانیکی اعمال خواهد شد و هم تحریک الکتریکی از نوع tDCS به قشر اولیه لامسه ای مغز بیمار اعمال خواهد شد، این حالت مشابه حالت قبل است با این تفاوت که هر بار که

تحریک مکانیکی وارد شود تحریک الکتریکی هم اعمال خواهد شد و با قطع تحریک مکانیکی تحریک الکتریکی هم قطع خواهد شد یا به عبارتی تحریک الکتریکی با تحریک مکانیکی همگام خواهد بود که ما آن را tDSC-sync می نامیم.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: در این گروه فقط تحریک مکانیکی (لامسه ای) اعمال خواهد شد و هیچ تحریک الکتریکی اعمال نخواهد شد. مداخله:

طبقه بندی
درمانی - وسایل

عنوان منبع مالی
مدیر پروژه آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

محقق ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بهمنی دهکردی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

mrymahmadi46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

کد پستی
1411713116
تلفن
3904 8288 21 98+
ایمیل
mrymahmadi46@gmail.com

3904 8288 21 98+
ایمیل
zabahmani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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