پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثرات rTMS و tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل، ثبات پاسچرال و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات rTMS و tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل، ثبات پاسچرال و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن block با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی، و پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی نوروماسکولار دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. شرکت کنندگان نسبت به ساختگی یا فعال بودن rTMS و tDCS کور هستند. همه پیامدهای قبل و بعد از مداخله توسط یک فیزیوتراپیست کور به تحقیق جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بر طبق Mc Donald revision criteria 2017؛ سنین بین 20 تا 65 سال؛ EDSS بین 4.5 تا 6.5؛ نمره اسپاستیسیتی پا ≥ 1 مطابق با مقیاس اشورث اصلاح شده؛ شرایط عدم ورود: زنان باردار؛ وجود مشکلات نورولوژیکی، ارتوپدی و شدید قلبی؛ نقص های وستیبولار محیطی (سرگیج پاروگزیمال وضعیتی ، بیماری منیر و نرومای شنوایی)؛ عدم بینایی در یک یا دو چشم؛ در دو ماه اخیر یا در حین مطالعه دچار عود شوند.

گروه‌های مداخله

سه گروه: rTMS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال، tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال، rTMS و tDCS شم (ساختگی) ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس تعادلی برگ و شاخص های ثباتی در دو سطح استاتیک و داینامیک با استفاده از دستگاه بایودکس، قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210905052374N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
rahimim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات rTMS و tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل، ثبات پاسچرال و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات rTMS و tDCS بر تعادل بیماران ام. اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بر طبق Mc Donald 2017 revision criteria سنین بین 20 تا 65 سال EDSS بین 4.5 تا 6.5 نمره اسپاستیسیتی پا ≥ 1 مطابق با مقیاس اشورث اصلاح شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار وجود مشکلات نورولوژیکی، ارتوپدی و شدید قلبی نقص های وستیبولار محیطی (سرگیج پاروگزیمال وضعیتی ، بیماری منیر و نروماى شنوایی) عدم بینایی در یک یا دو چشم در دو ماه اخیر دوره عود داشته باشند در حین مطالعه دچار عود شوند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (Block randomization) استفاده خواهیم کرد. تصادفی سازی بلوکی با استفاده نرم افزار تولید توالی تصادفی، و پاکت های مهر و موم شده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه شرکت کنندگان نسبت توزیع گروه ها و کاربرد ساختگی یا فعال rTMS و tDCS کور هستند. همه ارزیابی ها قبل و بعد از مداخله توسط فیزیوتراپیست کور به تحقیق انجام می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران. دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تاریخ تایید
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های ثباتی دستگاه بالانس بایودکس در دو سطح استاتیک و دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادلی بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص تعادلی برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله 1 (rTMS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال) 20 دقیقه تحریک مغزی rTMS را بر روی ناحیه مخچه همزمان با انجام تمرینات پاسچرال پیشرونده دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه مداخله 2 (tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال) 20 دقیقه تحریک مغزی tDCS را بر روی ناحیه مخچه همزمان با انجام تمرینات پاسچرال پیشرونده دریافت می کنند. در گروه rTMS و tDCS ساختگی (rTMS و tDCS ساختگی با تمرینات پاسچرال)، شرکت کنندگان فقط 30 ثانیه تحریک مغزی در شروع تمرینات پاسچرال پیشرونده دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی نوروماسکولار دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رحیمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران. دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rahimim@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
مصطفی رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
rahimim@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
rahimim@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

rahimim@sina.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فرد علاقه مندی می تواند به داده ها دسترسی داشته باشد.

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

هرگونه تجزیه و تحلیل مجاز است ، مشروط بر اینکه اگر از اطلاعات در جایی استفاده شود ، منبع ذکر می شود.

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

مصطفی رحیمی rahimim@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کافی است ایمیل بزند و حداکثر تا یک ماه اطلاعات به دست او خواهد رسید.

سایر توضیحات