

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**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 از مطالعه

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 2017 Donald revision criteria؛ سنین بین 20 تا 65 سال؛ EDSS بین 4.5 تا 6.5؛ نمره اسپاستیسیته  $\geq 1$  مطابق با مقیاس اشورث اصلاح شده؛ شرایط عدم ورود: زنان باردار؛ وجود مشکلات نورولوژیکی، ارتوپدی و شدید قلبی؛ نقص های وستیبولار محیطی (سرگیجه) 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.

### گروه های مداخله

سه گروه: rTMS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال، tDCS ناحیه مخچه به همراه تمرینات پاسچرال، و 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: 14-11-2021, 14-11-2021, 14-11-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2021, 14-11-2021, 14-11-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-11-2021, 14-11-2021, 14-11-2021

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی رحیمی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3939 7753 21 98+

#### 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, 14-11-2021, 14-11-2021

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 14-11-2021, 14-11-2021

### 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 سوپه 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 اسپاستیسیته یا  $\geq 1$  مطابق با مقیاس آشورث 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 (سرگیجه) پاروگزیمال وضعیتی، بیماری منیر و

نرومای 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

مصادق 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 تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از

نوع تصادفی سازی بلوکی (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 سوپه 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, 1400/04/09

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

پرستشنامه

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

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

5132 7753 21 98+

ایمیل

rahimim@sina.tums.ac.ir

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

3939 7753 21 98+

فکس

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

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

rahimim@sina.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

فرد مسوول به روز 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**

3939 7753 21 98+

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 علاقه‌مندی می‌تواند به داده‌ها 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 می‌شود.

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

مصطفی رحیمی [rahimim@sina.tums.ac.ir](mailto:rahimim@sina.tums.ac.ir)

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کافی است ایمیل بزنند و حداکثر تا یک ماه اطلاعات به دست او خواهد

رسید.

## سایر توضیحات