پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی اولیه با جریان مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر پلاستیسیته مغزی(با شاخصهای Magnetic resonance spectroscopy)، بیماران سکته مغزی مزمن :کار آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر روش درمانی a-tDCSUHCDS(M1-DLPFC) بر نوروپلاستی سیته مغزی بیماران سکته مغزی مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان پارس شهرستان رشت، پس از معاینه مبتلایان به سکته مغزی، توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب برای افرادی که واجد ضوابط ورود باشند، توضیحات لازم در خصوص اهداف مطالعه و روش اجرای آن ارائه خواهد شد و در صورت موافقت، فرم رضایت نامه را امضا می کنند. به داوطلب اطمینان داده میشود در هر مرحله از تحقیق می توانند از ادامه ی همکاری خودداری نمایند و تمام اطلاعات فردی و پزشکی وی محرمانه باقی می ماند. پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، پرسشنامه ی جامعی حاوی اطلاعات فردی و بیماری تکمیل میگردد و سپس وضعیت شناختی با آزمون MMSE انجام خواهد شد.سپس به منظور بررسی متابولیت های مغزی، از شرکت کنندگان MRS گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکته ی مغزی که حداقل شش ماه از زمان ضایعه آنها گذشته باشد

گروه‌های مداخله

مداخله:تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و قشر پره فرونتال خلفی کناری کنترل: تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و تحریک شم قشر پره فرونتال خلفی کناری

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت متابولیت مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052912N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آذرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7173 2824

آدرس ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی اولیه با جریان مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر پلاستیسیته مغزی(با شاخصهای Magnetic resonance spectroscopy)، بیماران سکته مغزی مزمن :کار آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی

اولیه با جریان مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) بر پلاستیسیته مغزی(با شاخصهای Magnetic resonance spectroscopy)، بیماران سکته مغزی مزمن :کار آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین سکته مغزی ایسکمیک سکته مغزی با منشاء درگیری شریان مغزی میانی به تشخیص و تجویز نورولوژیست حداقل 6 ماه از سکته مغزی سپری شده باشد بیمارانی که بیماری مزمن نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی، رادیکولوپاتی و اختلال اسکلتی عضلانی بخصوص اختلال حرکتی اندام فوقانی به تشخیص متخصص مغز و اعصاب و فیزیوتراپیست نداشتنه باشند عدم سابقه تومور مغزی توانایی برقراری ارتباط کلامی با درمانگر عدم مصرف داروهایی که وضعیت شناختی فرد را تغییر دهد نداشتن بیماری قلبی و پیس میکر عدم سابقه تشنج، جراحی مغزی قبلی بیمارانی که اختلال ادراکی و حافظه ای شدید نداشته باشند. جهت تعیین این مورد، نسخه فارسیMMSE مورد استفاده قرار میگیرد و بیماران باید حداقل نمره ی 23 از مجموع 30 نمره را کسب کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار جهت انجام آزمون های بعد مداخله . افرادی که به هر دلیلی از تحقیق انصراف دهند و تمایل به ادامه ی تحقیق نداشته باشند. خستگی شدید بطوری که فرد قادر به ادامه ی تست نباشد حساسیت نشان دادن پوست سر بیمار به تحریکات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق وبسایت Randomization.com انجام خواهد گرفت. در این روش، با توجه به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) 6 بلوک 4تایی تعیین خواهد شد. سپس هر یک از توالی ها بر روی یک کارت ثبت و درون پاکت نامه جاگذاری میشود. به ترتیب ورود بیماران ، پاکت نامه ها باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص می گردد. در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی و مداخله توسط فردی انجام خواهد گرفت که در روند ارزیابی بیماران دخالتی ندارد و ارزیابی کننده نیز از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

. به منظور حفاظت از اطلاعات شخصی بیماران، نام بیماران و نوع گروه مطالعه در یک دفترچه به همراه یک کد عددی که ارتباطی به کدملی یا شماره شناسنامه ندارد درج می شود و تمام اطلاعات در رایانه و فرم ها و تحلیل ها بر مبنای آن کد عددی است و دفترچه فقط نزد محقق محفوظ و دور از دسترس دیگران خواهد ماند و اطلاعات گزارش شده در تحقیق به گونه ای نخواهد بود که بتوان به هویت بیماران پی برد. در ابتدای اجرا طرح، به تمام بیماران اطلاع داده میشود که ممکن است در گروه مداخله یا کنترل باشند اما تا پایان اجرای طرح از این موضوع بی اطلاع خواهند بودو پس از استخراج داده در صورت موثر بودن مداخله، گروه کنترل فراخوانده میشوند و مداخله موثر برای آنان انجام خواهد شد.علاوه بر بیماران فرد آنالیز کننده نتایج MRS (ارزیابی کننده) نیز بی اطلاع میباشد. تصادفی سازی و مداخله توسط فردی انجام خواهد گرفت که در روند ارزیابی بیماران دخالتی ندارد.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

رشت، بلوارشهید بهشتی،خیابان شهید نظری،کوچه دهم، پلاک 10/1

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4145985715

تاریخ تایید

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت متابولیت مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اولین تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان متابولیت براساس PPM با دستگاه ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

azarnia.pt.82@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک آنودال ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پری فرونتال خلفی جانبی سمت درگیر.برای ایجاد تحریکات الکتریکی مغزی از 2 دستگاه یک کاناله tDCS مدل اکتیوادوز ساخت کشور آمریکا استفاده خواهد شد.محل الکترودها با استفاده از سیستم بین المللی 10-20 الکتروآنسفالوگرافی مشخص می شوند. پد الکترودها آغشته به محلول سرم فیزیولوژی میشود. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر درمناطق قشرحرکتی اولیه معادل c3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشرحرکتی اولیه معادل c4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (دردرگیری سمت راست) و الکترودهای رفرنس بر روی سوپرااوربیتال سمت غیردرگیر قرار خواهند گرفت. جریان ثابت با شدت 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه اعمال میشود. به منظور موضعی تر شدن تحریک پذیری قشر حرکتی، الکترود فعال 16 سانتی مترمربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی به مدت 5جلسه خواهد بود.پس از تحریک بیمار تمرینات روتین اندام فوقانی را انجام میدهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک آنودال واقعی ناحیه قشر حرکتی اولیه و تحریک شم قشر پره فرونتال خلفی جانبی سمت درگیر. برای ایجاد تحریکات الکتریکی مغزی از 2 دستگاه یک کاناله tDCS مدل اکتیوادوز ساخت کشور آمریکا استفاده خواهد شد. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر درمناطق قشرحرکتی اولیه معادل c3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشرحرکتی اولیه معادل c4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (دردرگیری سمت راست) و الکترودهای رفرنس بر روی سوپرااوربیتال سمت غیردرگیر قرار خواهند گرفت. جریان ثابت با شدت 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بر ناحیه M1 اعمال میشود. تحریک در قشر پره فرونتال خلفی کناری با همان شدت بعد 30 ثانیه خاموش میشود. به منظور موضعی تر شدن تحریک پذیری قشر حرکتی، الکترود فعال 16 سانتی مترمربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پارس .رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه اذرنیا
آدرس خیابان
اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین.بلوار دانشجو.بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار(
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1985713834
تلفن
71732000
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهید بهشتی ،خیابان شهید نظری کوچه دهم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4145985715
تلفن
+98 13 3362 1657
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین،بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
71732000
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده ها
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