

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمعه ای (tDCS) قشر پره فرونتال خلفی کناری به قشر حرکتی اولیه بر میزان اسپاستیسیته و بهبود عملکرد اندام فوقانی، در بیماران سکتة مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمعه ای (tDCS) قشر پره فرونتال خلفی کناری به قشر حرکتی اولیه بر میزان اسپاستیسیته و بهبود عملکرد اندام فوقانی، در بیماران سکتة مغزی مزمن

### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی دوسویه کور بر روی 42 بیمار برای تصادفی سازی از سایت Randomization استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان ها شهرستان رشت، پس از معاینه مبتلایان به سکتة 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 سپس، در صورت موافقت، فرم رضایت نامه را امضا می کنند. پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، پرسشنامه ی اطلاعات فردی و بیماری تکمیل میگردد و سپس وضعیت شناختی با آزمون MMSE انجام خواهد شد. سپس به منظور اندازه گیری شدت اسپاستی سیته عضلات خم کننده مچ دست بیماران و وضعیت عملکردی بترتیب از نسخه فارسی مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی اشورث آزمون فوگل مایر استفاده خواهد شد. ارزیابی ها بعد از اولین و آخرین (پنجمین) جلسه تحریک الکتریکی نیز انجام می گیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکتة ی مغزی مزمن ایسکمیک که حداقل شش ماه از زمان ضایعه آنها گذشته باشد وارد مطالعه میشوند. شدت اسپاستی سیته 1 و بالاتر و قدرت درک و برقراری ارتباط کلامی از دیگر شرایط ورود به مطالعه میباشد. در صورتیکه بیمار به تحریک جمجمه ای حساسیت داشته باشد و یا تمایل به همکاری نداشته باشد از مطالعه حذف میشود.

### گروه های مداخله

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

### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، شدت اسپاستیسیته

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211030052912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

### 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

19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمعه ای (tDCS) قشر پره فرونتال خلفی کناری به قشر حرکتی اولیه بر میزان اسپاستیسیته و

بهبود عملکرد اندام فوقانی، در بیماران سکته مغزی مزمن: کار آزمایشی بالینی کنترل شده دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمعه ای (tDCS) قشر پره فرونتال خلفی کناری به قشر حرکتی اولیه بر میزان اسپاستیسیت و بهبود عملکرد اندام فوقانی، در بیماران سکته مغزی مزمن: کار آزمایشی بالینی کنترل شده 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 که حداقل 6 ماه از سکته مغزی سپری شده باشد منشأ درگیری در شریان مغزی میانی باشد بیمارانی که با استفاده از مقیاس اصلاح شده اشورث (MMAS) شدت اسپاستی سیته عضلات خم کننده ی مچ دست، 1 و بالاتر داشته باشند 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 نداشته باشند 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 قلبی . بیمارانی که اختلال ادراکی و حافظه ای شدید نداشته باشند. جهت تعیین این مورد، نسخه فارسی MMSE مورد استفاده قرار میگیرد و بیمارانی باید حداقل نمره ی 23 از مجموع 30 نمره را کسب کنند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سکته مغزی هموراژیک بیماران سکته مغزی با آسیب شریانی غیر از شریان مغزی میانی بیماران سکته مغزی لاکونار بیماران سکته مغزی ایسکمیک حاد و تحت حاد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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) 4 تا بی 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.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.185

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

I67

#### توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، بعد از اولین و آخرین (پنجمین) جلسه تحریک الکتریکی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستی سیته

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، بعد از اولین و آخرین (پنجمین) جلسه تحریک الکتریکی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اشورث

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

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. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر در مناطق قشر حرکتی اولیه معادل C3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشر حرکتی اولیه معادل C4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (در درگیری 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، الکترودهای فعال 16 سانتی متر مربع و الکترودهای رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک آنودال واقعی ناحیه قشر حرکتی اولیه و تحریک شش 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 در مناطق قشر حرکتی اولیه معادل C3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشر حرکتی اولیه معادل C4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (در درگیری 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، الکترودهای فعال 16 سانتی متر مربع و الکترودهای رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

سمیه آذرنیا

آدرس خیابان

نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

000000

تلفن

1657 3362 13 98+

ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمیه آذرنیا

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

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

70

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، اوبن، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

سمیه آذرنیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
اوبن، 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  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
محرمانه بودن داده‌ها  
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

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 آذرنیا  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوبن، بلوار  
دانشجو، بن بست کودکیار)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
71732000  
ایمیل  
azarnia.pt.82@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول