پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمجمه 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 آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارارمایی 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 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 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 هابعد از اولین و آخرین(پنجمین) جلسه تحریک الکتریکی نیز انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکته ی مغزی مزمن ایسکمیک که حداقل شش ماه از زمان ضایعه آنها گذشته باشد وارد مطالعه میشوند. شدت اسپاستی سیته 1و 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و قشر پره فرونتال خلفی کناری گروه کنترل: تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه وتحریک 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: **2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-11, 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

2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 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 فراجمجمه 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 آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شدن تحریک مستقیم فراجمجمه 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 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 که حداقل 6 ماه از سکته مغزی سپری شده باشد منشاء درگیری در شریان مغزی میانی باشد بیمارانی که با استفاده از مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی 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 نداشتنه 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 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:

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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) 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

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

I67

توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستی سیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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. 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.
طبقه بندی
توانبخشی

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
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
+98 13 3362 1657
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
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
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، 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 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 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