

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثر Cerebellum tDCS و Prefrontal tDCS بر روی پارامترهای گیت، تعادل و خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر Cerebellum tDCS و Prefrontal tDCS بر روی پارامترهای گیت، تعادل و خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی با یک روش ساده شبه تصادفی سازی بر روی 51 بیمار خواهد بود. درمان شامل 20 دقیقه تحریک، 1.5 میلی آمپر و تمرینات تعادلی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان و زنان مبتلا به MS ساکن شهر تهران که به صورت داوطلبانه خواهان شرکت در این پژوهش باشند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، جامعه آماری را تشکیل می دهند. این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب - ام.اس نوع عود کننده و فروکش یافته و نوع پیشرونده ثانویه - نمره EDSS بین 3.5 تا 6.5 باشد - محدوده سنی بین 18 تا 50 سال. شرایط عدم ورود: بیماران روانی شدید و قلبی - بیمارانی که نقص شناختی و افسردگی شدید را تجربه می کنند - اختلالات ارتوپدی.

گروه های مداخله

گروه DLPFC tDCS: آنودال tDCS برای تحریک کورتکس پره فرونتال دورسولترال چپ (left DLPFC) در سرتاسر ناحیه F3 و الکتروود رفرانس در سرتاسر ناحیه سوپرااوربیتال راست قرار می گیرد. گروه cerebellum tDCS: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک right مخچه، 2-1 سانتی متر زیر و 3-4 سانتی متر لترال inion (راست) و الکتروود رفرانس در سرتاسر عضله بوکسیناتور همان سمت قرار می گیرد. در گروه tDCS کنترل: «رویکرد محو شدن کوتاه با تحریک کوتاه مدت (FiSfO)» برای حفظ یکپارچگی کورسازی و در نتیجه ایجاد احساسات اولیه پوستی استفاده خواهد شد. در گروه شم، در حالی که الکتروودها به طور تصادفی در موقعیت های مشابه برای تحریک مخچه یا DLPFC قرار خواهند گرفت، تحریک پس از 30 ثانیه بدون اطلاع شرکت کننده خاموش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل - پارامترهای راه رفتن- خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و عرض ادب در طراحی مطالعه، 10 دقیقه برای تمرینات تعادلی اشتباه تایپی بوده است و بصورت 20 دقیقه tDCS و تمرینات تعادلی بوده است و لطفا اصلاح شود. با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053689N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-03، ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس جهان تیغ اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

8496 7754 21 98+

آدرس ایمیل

n.jahantigh.akbari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09، ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20، ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2022-03-11، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2023-01-20، ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر Cerebellum tDCS و Prefrontal tDCS بر روی پارامترهای گیت، تعادل و خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر Cerebellum tDCS و Prefrontal tDCS در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب ام اس عودکننده-بهبودیابنده و ام اس پیشرونده ثانویه نمره EDSS بین 3.5 تا 5 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران روانی شدید و قلبی بیمارانی که نقص شناختی و افسردگی شدید را تجربه می کنند اختلالات ارتوپدی که می توانند بطور منفی تعادل را تحت تاثیر قرار دهند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی از طریق روش های ساده شبه تصادفی سازی با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به یکی از سه گروه تقسیم خواهند شد: (1) گروه a-tDCS را روی قشر جلوی مغز پشتی جانبی و تمرینات تعادلی دریافت خواهند کرد، (2) گروه a-tDCS بر روی مخچه و تمرین تعادلی و (3) گروه کنترل a-tDCS ساختگی و تمرینات تعادل را دریافت خواهند کرد. اعداد شبه تصادفی 1، 2 و 3 توسط یکی از محققین برای تخصیص افراد به این گروه ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص بیماران به یکی از سه گروه های مداخله و کنترل کور خواهند شد و جمع آوری داده ها در اتاقی جداگانه به بخش درمان نیز انجام می شود و بیماران بسته به درمانی که دریافت خواهند کرد، هر کدام از آنها کور خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

8A40

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis or other white matter disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای گیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل برگ

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مدت زمان بلند شدن و نشستن

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

نرگس جهانتیغ اکبری
آدرس خیابان
 تهران ، میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی ، بیمارستان
 امام حسین (ع) Tehran, Imam Hossein Square, at the
 beginning of Shahid Madani Street, Imam Hossein
 Hospital
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1616913111
تلفن
 8496 7754 21 98+
ایمیل
 n.jahantigh.akbari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر افشین زرقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک کورتکس پره فرونتال دورسولترال چپ (left DLPFC) در سرتاسر ناحیه F3 و الکتروود رفرانس در سرتاسر ناحیه سوپرااوربیتال راست قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک right مخچه ، 2-1 سانتی متر زیر و 4-3 سانتی متر لترال inion (راست) و الکتروود رفرانس در سرتاسر عضله بوکسیناتور همان سمت یا ناحیه supraorbital یا forehead قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: «رویکرد محو شدن کوتاه با تحریک کوتاه مدت (FiSsFo)» برای حفظ یکپارچگی کورسازی و در نتیجه ایجاد احساسات اولیه پوستی استفاده خواهد شد. در گروه شم ، در حالی که الکتروودها به طور تصادفی در موقعیت های مشابه برای تحریک مخچه یا DLPFC قرار خواهند گرفت، تحریک پس از 30 ثانیه بدون اطلاع شرکت کننده خاموش خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
8496 7754 21 98+
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
8496 7754 21 98+
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
8496 7754 21 98+