پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 معیار های 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 یابنده 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.

گروه‌های مداخله

گروه DLPFC tDCS: آنودال tDCS برای تحریک کورتکس پره فرونتال دورسولترال چپ (left DLPFC) در سرتاسر ناحیه F3 و الکترود رفرانس در سرتاسر ناحیه سوپرااوربیتال راست قرار می گیرد. گروه cerebellum tDCS: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک right مخچه، 1-2 سانتی متر زیر و 3-4 سانتی متر لترال inion (راست) و الکترود رفرانس در سرتاسر عضله بوکسیناتور همان سمت قرار می گیرد. در گروه tDCS 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 الکترودها 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: **2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس جهانتیغ اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 8496

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 بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶
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

4

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مدت زمان بلند شدن و نشستن

5

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

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 الکترود 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 الکترود رفرانس در سرتاسر عضله بوکسیناتور همان سمت یا ناحیه supraorbital یا foreheadقرار 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 الکترودها 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
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
+98 21 7754 8496
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
+98 21 7754 8496
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
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 پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 7754 8496
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 جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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