

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر تحریک عصبی غیر تهاجمی اعصاب مدین و رادیال در بهبود ترمور بیماران مبتلا به ترمور فعالیت: کارآزمایی بالینی دوبازویی تصادفی، دو سو کور (تست بالینی (محصول)

قدرت) ترمور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک محیطی دو عصب مدین و رادیال بر دامنه و فرکانس لرزش فعالیت دست پس از ۴۰ دقیقه تحریک الکتریکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، دو سوکور، تصادفی شده به روش بلوک، فاز یک با حجم نمونه 84 بیمار و برای تصادفی سازی از روش بلوک و از فانکشن وبسایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اکتیو ترمور با تایید نورولوژیست جهت مطالعه تعیین می شوند. دستگاه مچ بند طراحی شده با قابلیت تنظیم که تحریک الکتریکی و تحریک ساختمانی بر روی این دستگاه قابل تنظیم است که توسط محقق به صورت A, B نامگذاری می شوند. شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کور هستند. محل انجام مطالعه: دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، درمانگاه مغز و اعصاب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به لرزش دست فعالیت / شرایط ورود: رده سنی بالای 18 سال، تایید ابتلا به لرزش فعالیت توسط نورولوژیست، در صورت مصرف دارو برای ترمور دوز و نوع دارو از یک ماه پیش از شروع مطالعه و در طی انجام مطالعه ثابت باشد / شرایط عدم ورود: بیماری کبدی و کلیوی پیشرفته، بیمار با سابقه تجهیزات الکتریکی پزشکی در بدن مانند: ضربان ساز، دفیبریلاتور، تحریک عمقی مغز، سابقه تالانومی، اختلالات صرع، نوروپاتی محیطی، وابستگی شدید به الکل یا کافئین، پلاتین در ساعد، بارداری، استفاده از بوتولینوم برای درمان لرزش دست طی شش ماه گذشته، سایر بیماری های نورودژنراتیو، تغییر داروی مصرفی یا اضافه شدن داروی جدید از یک ماه قبل یا حین انجام مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت تحریک الکتریکی با استفاده از مچ بند دو عصب مدین و رادیال با فرکانس ۱۵۰ هرتز گروه کنترل: تحریک ساختمانی با فرکانس 7 هرتز

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز ارزیابی شدت لرزش اساسی (اسنشیال)؛ امتیاز فعالیت های زندگی روزانه بین و فیندلی؛ گزارش بالینی از بهبود بیمار؛ دامنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161212031362N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, 1401/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, 1401/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2022, 1401/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین حریرچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8899 6694 21 98+

آدرس ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم اعصاب (بازتوانی عصبی)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، پژوهشکده علوم اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2022-08-04, ۱۳/۰۵/۱۴۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1401.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار مبتلا به لرزش فعالیت

کد ICD-10

G25.0

توصیف کد ICD-10

Essential tremor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی شدت لرزش با تست ارزیابی میزان لرزش اساسی (استنشال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از تحریک الکتریکی، 15 دقیقه بعد از تحریک، سپس طی فاصله زمانی 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارزیابی شدت لرزش اساسی و محاسبه امتیاز

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز تست فعالیت‌های زندگی روزانه بین و فیندلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از تحریک الکتریکی، 15 دقیقه بعد از تحریک، سپس طی فاصله زمانی 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های زندگی روزانه بین و فیندلی و محاسبه امتیاز

3

شرح متغیر پیامد

گزارش بالینی از بهبود بیمار با پرسشنامه گزارش بالینی از بهبود بیمار

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک عصبی غیر تهاجمی اعصاب مدین و رادیال در بهبود ترمور بیماران مبتلا به ترمور فعالیت: کارآزمایی بالینی دوبازویی تصادفی، دو سو کور (تست بالینی محصول)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک عصبی غیر تهاجمی محیطی در بیماران مبتلا به لرزش فعالیت (تست بالینی محصول)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ترمور فعالیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کبدی پیشرفته بیماری کلیوی پیشرفته بیمار با سابقه تجهیزات الکتریکی پزشکی در بدن مانند: ضربان ساز، دفیبریلاتور، تحریک عمقی مغز سابقه تالانومی اختلالات صرع نوروپاتی محیطی وابستگی شدید به الکل یا کافین پلاتین در ساعد ضایعات پوستی یا زخم در محل تحریک بارداری استفاده از بوتولینوم برای درمان لرزش دست طی شش ماه گذشته سایر بیماری‌های نورودژنراتیو تغییرداروی مصرفی یا اضافه شدن داروی جدید از یک ماه قبل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک (حجم نمونه: 84، ایجاد 21 بلوک 4 تایی) واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: Rand اکسل / ویسایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قابلیت ایجاد تحریک الکتریکی و تحریک ساختگی بر روی این دستگاه می بند قابل تنظیم است که توسط محقق به صورت A, B نامگذاری می شوند. شرکت کننده در مطالعه، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از تحریک الکتریکی، 15 دقیقه بعد از تحریک، سپس طی فاصله زمانی 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گزارش بالینی از بهبود بیمار و محاسبه امتیاز

آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein_Harirchia
n

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین حریرچیان

موقعیت شغلی

استاد نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری‌های

مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

4

شرح متغیر پیامد

دامنه (قدرت) ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از تحریک الکتریکی، 15 دقیقه بعد از تحریک، سپس طی فاصله زمانی 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مچ بند تحریک الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد تحریک الکتریکی دو عصب مدین و رادیال با فرکانس ۱۵۰ هرتز با استفاده از مچ بند تحریک الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک ساختگی/ بی اثر بر دو عصب مدین و رادیال با فرکانس 7 هرتز به مدت 15 ثانیه با استفاده از مچ بند تحریک الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین حریرچیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، مرکز تحقیقات بیماری

های مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8899 6694 21 98+

ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
استاد گروه بیماریهای مغزواعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، طبقه چهارم مرکز
تحقیقات بیماریهای مغزواعصاب

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8899 6694 21 98+
فکس
1558 6658 21 98+
ایمیل
harirchm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8899 6694 21 98+
فکس
1558 6658 21 98+
ایمیل
harirchm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein_Harirchia
n

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
استاد گروه بیماریهای مغزواعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، طبقه چهارم مرکز
تحقیقات بیماریهای مغزواعصاب

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8899 6694 21 98+
فکس
1558 6658 21 98+
ایمیل
harirchm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس