پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم همراه با آموزش وظیفه-محور بر بیومارکرهای الکتروانسفالوگرافیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی درگیر در همی پارزی پس از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمان تلفیقی tDCs (تحریک غیرتهاجمی مغز با استفاده از جریان مستقیم) با تمرینات وظیفه محور بر بیومارکهای نوروفیزیولوژیکال حاصل از الکتروانسفالوگرافی و پیامدهای عملکرد حرکتی دراندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی (ایسکمیک – همی پارزیک)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی تصادفی شده دو سویه کور (فرد ارزیاب و بیمار) با نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه (گروه یک: Real tDCs همراه با تمرینات وظیفه-محور و گروه دو: Sham tDCs همراه با تمرینات وظیفه-محور) می باشد. که در آن فرد ارزیابی کننده پیامد ها کاملا نسبت به نوع جریان tDCs اعمال شده کور می باشد. از آنجا که در دو گروه درمانی، روش الکترودگذاری و حس جریان به مدت 30 ثانیه در ابتدا و انتهای مدت اتصال دستگاه به سر بیمار، مشابه یکدیگرند، بنظر می رسد امکان تمییز نوع مداخله گروه ها توسط بیماران وجود نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در منزل بیمار انجام می شود. در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل داشتن تشخیص اولین حمله سکته مغزی ایسکمیک یکطرفه که حداقل 6 ماه از حمله سکته گذشته باشد، داشتن سن بین 18 تا 80 سال، عملکرد حرکتی سطح 4 یا بیشتر در اندام فوقانی درگیر بر اساس معیار بهبودی عملکرد حرکتی برانستروم و کسب نمره بالاتر از 26 در آزمون شناختی MoCA . شرایط خروج از مطالعه شامل داشتن افسردگی متوسط تا شدید (نمره 19 به بالا از معیار سنجش افسردگی "بک"، دریافت بوتاکس تا 6 ماه قبل (برای ورود به مطالعه، طی 6 ماه قبل نباید بوتاکس دریافت کرده باشد) و داشتن کانتراکچر در مچ و انگشتان سمت مبتلا

گروه‌های مداخله

مشارکت کنندگان در گروه مداخله، "Real tDCs همراه با تمرینات وظیفه-محور" و در گروه کنترل، "Sham tDCs همراه با تمرینات وظیفه-محور" را مدت 5 هفته، هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای الکتروانسفالوگرافی شامل: توان مطلق و نسبی و فرکانس میانگین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140222016680N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان ترکیبی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم همراه با آموزش وظیفه-محور بر بیومارکرهای الکتروانسفالوگرافیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی درگیر در همی پارزی پس از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اولین حمله سکته ی مغزی ایسکمیک یکطرفه که توسط ام -آر- آی یا سی- تی- اسکن تایید شده باشد. گذشتن حداقل 6 ماه از سکته مغزی داشتن توانایی راه رفتن (با یا بدون عصا) به اندازه حداقل 10 متر داشتن اختلال حرکتی در اندام فوقانی بر اساس معیار فازهای بهبودی برانستروم مساوی یا بیشتر از 4 کسب نمره مساوی و یا بیشتر از 26 از پرسشنامه ی "آزمون شناختی مونترال"
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افسردگی متوسط تا شدید (نمره 19 به بالا از "معیار سنجش افسردگی بک") دریافت بوتاکس طی 6 ماه قبل (برای ورود به مطالعه، طی 6 ماه قبل نباید بوتاکس دریافت کرده باشد) داشتن کانتراکچر در مچ دست و انگشتان سمت مبتلا ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیکی مانند پارکینسون، مالتیپل اسکلروزیس و غیره داشتن استروک تالامیک یا سندرم درد سنترال (Dejerine Roussy Syndrome) درد در شانه ی مبتلا (داشتن نمره کمتر از 12 بر اساس بخش Pain Assessment از معیار "Fugle-Meyer assessment of upper extremity") استفاده از داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار می دهند داشتن Pace maker یا سایر ایمپلنت های تحریکی یا فرومگنتیک داشتن سابقه تشنج در دو سال گذشته و مصرف داروهای ضد تشنج طی یک ماه قبل از شرکت در مطالعه ی حاضر حاملگی عدم تمایل و همکاری برای ادامه درمان داشتن عوارض جدی و مداوم پوستی یا اختلال خواب و تمرکز در اثر تحریک با tDCs عدم اتمام دوره درمان یا ایجاد حادثه ای که بر عملکرد حرکتی یا فعالیت مغزی تاثیر گذار باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 36 تایی که تعیین شده است، 18 بلوک دوتایی با استفاده از سایت آنلاین تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکتهای مهر و موم شده ای که نوع تمرینات داخل آنها مشخص است، استفاده خواهد شد. به منظور توزیع یکسان از نظر سمت درگیر (همی پلژی راست یا چپ) در دو گروه از استراتیفیکیشن استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که مراحل ارزیابی مطالعه را بر عهده دارد، نسبت به تخصیص دو گروه درمان ، کور خواهد بود. به علاوه ارزشیابی داده ها توسط فرد دیگری که نسبت به نوع درمان و گروه های مورد مطالعه، کور است، صورت خواهد گرفت.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک یکطرفه
کد ICD-10
163.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای الکتروانسفالوگرافی شامل توان مطلق و توان نسبي و فرکانس میانگین درون هر یک از زیرباند های فرکانسي (دلتا، تتا، آلفا، بتا و گاما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان ، پس از درمان (جلسه 15) و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی عملکرد حرکتی اندام فوقانی بر اساس "Wolf Motor Function Test"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان ، پس از درمان (جلسه 15) و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون "Wolf Motor Function Test"

2

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد حرکتی اندام فوقانی بر اساس بخش اندام فوقانی معیار "Fugl-Meyer Assessment"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان ، پس از درمان (جلسه 15) و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش اندام فوقانی "معیار فوگل-میر"

3

شرح متغیر پیامد
توانایی بیماران سکته مغزی همی پارزیک در استفاده از اشیاء مختلف با اندازه، شکل و وزن های متفاوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان ، پس از درمان (جلسه 15) و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون "Action Research Arm"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (tDCs) همراه با تمرینات وظیفه محور به مدت سه هفته، هر هفته 5 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه (مجموعا 15 جلسه) داده می شود. Real tDCs توسط الکترود آند روی نیمکره آسیب دیده اعمال خواهد شد. جریان با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه با 30 ثانیه ramp up و 30 ثانیه ramp down ، همراه خواهد بود و بین این دو بازه ی 30 ثانیه ای، جریان tDCs به طور مداوم با شدت 2 میلي آمپر برقرار خواهد بود) روی نیمکره آسیب دیده در هر جلسه برای بیماران ارائه خواهد شد. تمرینات شامل 15 تمرین وظیفه – محور با محوریت حرکات فعال و فعال کمکی برای افزایش دامنه ی حرکتی اندام فوقانی، مهارت گرسپ، گرفتن و حرکت دادن و رها کردن اجسام می باشد. تجهیزات مورد نیاز، دستگاه tDCs و لوازم مورد نیاز تمرین شامل میز، صندلی، توپ، مهره های تخته نرد و کارت بازی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (tDCs) همراه با تمرینات وظیفه محور به مدت سه هفته، هر هفته 5 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه (مجموعا 15 جلسه) داده می شود. Sham tDCs توسط الکترود آند روی نیمکره آسیب دیده به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد. Sham tDCs شامل 30 ثانیه ramp up ابتدايي و 30 ثانیه ramp down انتهايي بوده و بين ايندو بازه، شدت جریان صفر خواهد بود. تمرینات شامل 15 تمرین وظیفه – محور با محوریت حرکات فعال و فعال کمکی برای افزایش دامنه ی حرکتی اندام فوقانی، مهارت گرسپ، گرفتن و حرکت دادن و رها کردن اجسام می باشد. تجهیزات مورد نیاز، دستگاه tDCs و لوازم مورد نیاز تمرین شامل میز، صندلی، توپ، مهره های تخته نرد و کارت بازی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
عنوان منبع مالیفا معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی عصبی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

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