

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی اولیه با جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر عملکرد اندام تحتانی، در بیماران سکته مغزی مزمن: کار آزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک مستقیم فراجمعه ای یکطرفه قشر حرکتی اولیه و قشر پره فرونتال خلفی کناری، بر بهبود عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مراکز نورولوژی 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 سیت عضلات خم کننده زانو بیماران و وضعیت عملکردی بترتیب از نسخه فارسی مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی اشورث آزمون فوگل مایر استفاده خواهد شد. ارزیابی ها بعد 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 و شدت اسپاستی سیت 1 و بالاتر داشته باشند وارد مطالعه میشوند.

گروه های مداخله

تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و قشر پره فرونتال خلفی کناری گروه کنترل: تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و تحریک شم قشر پره فرونتال خلفی کناری

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211030052912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۸, 28-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آذرینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2824 7173 21 98+

آدرس ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی اولیه با جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر عملکرد اندام تحتانی، در بیماران سکته مغزی مزمن: کار آزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک یکطرفه قشر پره فرونتال خلفی کناری و قشر حرکتی اولیه با جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر عملکرد اندام

تحتانی، در بیماران سکنه مغزی مزمن: کار آزمایشی بالینی کنترل شده 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 سکنه مغزی سکنه مغزی با منشأ درگیری در شریان مغزی میانی به تشخیص نورولوژیست توانایی برقراری ارتباط کلامی با درمانگر بیمارانی که با استفاده از مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی اشورث شدت اسپاستی سیته عضلات خم کننده ی زانو، یک و بالاتر داشته باشند عدم سابقه تومور مغزی بیمارانی که اختلال ادراکی و حافظه ای شدید نداشته باشند. جهت تعیین این مورد، نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی 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:

بیمارانی که بیماری مزمن نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی، رادیکولوپاتی و اختلال اسکلتی عضلانی بخصوص اختلال حرکتی اندام تحتانی به تشخیص متخصص مغز و اعصاب و فیزیوتراپیست داشته باشند. سابقه تشنج، جراحی مغزی قبلی، داشتن بیماری قلبی و پیس میکر مصرف داروهایی که وضعیت شناختی فرد را تغییر دهد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 تایی 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. 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

. به منظور حفاظت از اطلاعات شخصی بیماران، نام بیماران و نوع گروه مطالعه در یک دفترچه به همراه یک کد عددی که ارتباطی به کدملی یا شماره شناسنامه ندارد درج می شود و تمام اطلاعات در رایانه و فرم ها و تحلیل ها بر مبنای آن کد عددی است و دفترچه فقط نزد محقق محفوظ و دور از دسترس دیگران خواهد ماند و اطلاعات گزارش شده در تحقیق به گونه ای نخواهد بود که بتوان به هویت بیماران پی برد. در ابتدای اجرا طرح، به تمام بیماران اطلاع داده میشود که ممکن است در گروه مداخله یا کنترل باشند اما تا پایان اجرای طرح از این موضوع بی اطلاع خواهند بود و پس از استخراج داده در صورت موثر بودن مداخله، گروه کنترل فراخوانده میشوند و مداخله موثر برای آنان انجام خواهد شد. علاوه بر بیماران فرد آنالیز کننده نتایج MRS (ارزیابی کننده) نیز بی اطلاع میباشد. تصادفی سازی و مداخله توسط فردی انجام خواهد گرفت که در روند ارزیابی بیماران دخالتی

ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

کد کمیته اخلاق

ir.gums.rec.1401.408

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین و بعد از آخرین تحریک الکتریکی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت متابولیت مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین و بعد از آخرین تحریک الکتریکی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان متابولیت با دستگاه ام آر آی

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 دستگاه دو کاناله NEUROSTIM-2 ساخت شرکت مدینا طب گستر استفاده خواهد شد. محل الکترودها با استفاده از سیستم بین المللی 10-20 الکترود آنسفالوگرافی مشخص می شوند. پد الکترودها آغشته به محلول سرم فیزیولوژی میشود. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر در مناطق قشر حرکتی اولیه معادل C3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشر حرکتی اولیه معادل C4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (در درگیری 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 متر مربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی به مدت 5 جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک آنودال، واقعی قشر حرکتی اولیه و ساختگی قشر پره فرونتال خلفی-جانبی سمت درگیر برای ایجاد تحریکات الکتریکی مغزی از دستگاه دو کاناله NEUROSTIM-2 ساخت شرکت مدینا طب گستر استفاده خواهد شد. محل الکترودها با استفاده از سیستم بین المللی 10-20 الکترود آنسفالوگرافی مشخص می شوند. پد الکترودها آغشته به محلول سرم فیزیولوژی میشود. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر در مناطق قشر حرکتی اولیه معادل C3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشر حرکتی اولیه معادل C4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (در درگیری سمت راست) و الکترودهای رفرنس بر روی سوپرااوربیتال سمت غیردرگیر قرار خواهند گرفت. جریان ثابت با شدت 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بصورت واقعی روی منطقه C3/C4 و بصورت شام و ساختگی روی منطقه F3/F4 اعمال میشود. به منظور موضعی تر شدن تحریک پذیری قشر حرکتی، الکترود فعال 16 سانتی متر مربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی به مدت 5 جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارس، رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه اذرینا

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید قلی پور، بیمارستان پارس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4158813455

تلفن

6173 3212 13 98+

ایمیل

info@pars-hospital.com-

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی پرسپولیس

نام کامل فرد مسوول

سمیه اذرینا

آدرس خیابان

رشت، چهارراه گلزار، ساختمان پزشکان دانا، طبقه اول، واحد 11 و 18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188866449

تلفن

7211 3312 13 98+

ایمیل

ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حیدر علی بالو

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

6489 3334 13 98+

ایمیل

riasat@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرینا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار، ستاد مرکزی شماره ۱ دانشگاه علوم
پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

6489 3334 13 98+

ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرینا
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت، شهید بهشتی، خیابان شهید نظری، کوچه دهم
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4188866449
تلفن
5990 3360 13 98+
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرینا
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
vajiT شهید بهشتی، خیابان شهید نظری کوچه دهم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188866449
تلفن
5990 3360 13 98+
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده ها

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