پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارارمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مراکز نورولوزی 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 سیته 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 هابعد 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 سیته 1و بالاتر داشته باشند وارد مطالعه میشوند.

گروه‌های مداخله

تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه و قشر پره فرونتال خلفی کناری
گروه کنترل: تحریک واقعی ناحیه حرکتی اولیه وتحریک 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: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه آذرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7173 2824
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 فراجمجمه ای (tDCS) بر عملکرد اندام تحتانی، در بیماران سکته مغزی مزمن :کار آزمایی بالینی کنترل‌شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

تحتانی، در بیماران سکته مغزی مزمن :کار آزمایی بالینی کنترل‌شده 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 سکته مغزی سکته مغزی با منشاء 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 داشتنه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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) 6 بلوک 4تایی 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 سویه 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 بودو 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 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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تاریخ تایید

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.gums.rec.1401.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته 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 اندازه‌گیری

قبل از اولین و بعد از آخرین تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت متابولیت مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین و بعد از آخرین تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری 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 کانالـة NEUROSTIM-2 سـاخت شـرکت مدینـا طـب گسـتر استفاده خواهد شد.محل الکترودها با استفاده از سیستم بین المللی 10-20 الکتروآنسفالوگرافی مشخص می شوند. پد الکترودها آغشته به محلول سرم فیزیولوژی میشود. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر درمناطق قشرحرکتی اولیه معادل c3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشرحرکتی اولیه معادل c4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (دردرگیری 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 مترمربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی به مدت 5جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک آندال ,واقعی قشرحرکتی اولیه و ساختگی قشر پره فرونتال خلفی-جانبی سمت درگیر برای ایجاد تحریکات الکتریکی مغزی از دستگاه دو کانالـة NEUROSTIM-2 سـاخت شـرکت مدینـا طـب گسـتر استفاده خواهد شد.محل الکترودها با استفاده از سیستم بین المللی 10-20 الکتروآنسفالوگرافی مشخص می شوند. پد الکترودها آغشته به محلول سرم فیزیولوژی میشود. الکترودهای فعال بر حسب سمت درگیر درمناطق قشرحرکتی اولیه معادل c3 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F3 (در درگیری سمت چپ) و یا قشرحرکتی اولیه معادل c4 و قشر پره فرونتال خلفی-جانبی معادل F4 (دردرگیری 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 شم و ساختگی روی منطقهF3/ F4 اعمال میشود. به منظور موضعی تر شدن تحریک پذیری قشر حرکتی، الکترود فعال 16 سانتی مترمربع و الکترود رفرنس 35 سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی به مدت 5جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارس .رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه اذرنیا

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید قلی پور، بیمارستان پارس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4158813455

تلفن

+98 13 3212 6173

ایمیل

info@pars-hospital.com-

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی پرسپولیس

نام کامل فرد مسوول

سمیه اذرنیا

آدرس خیابان

رشت.چهارراه گلسار.ساختمان پزشکان دانا.طبقه اول.واحد11و18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188866449

تلفن

+98 13 3312 7211

ایمیل

ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حیدرعلی بالو

آدرس خیابان

رشت ، خیابان پرستار ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

+98 13 3334 6489

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 آذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار، ستاد مرکزی شماره ۱ دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
13111-41937
تلفن
+98 13 3334 6489
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 اذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت،شهید بهشتی ،خیابان شهید نظری ،کوچه دهم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188866449
تلفن
+98 13 3360 5990
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده ها
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