

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**: تعیین تاثیر اثر تحریک الکتریکی کاتودال سمت سالم ناحیه حرکتی مغز در مقایسه با تحریک الکتریکی آنودال سمت درگیر کورتکس حرکتی بر اسپاستی سیتی عضلات اندام تحتانی ، تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اثر کاتودال TDCS سمت سالم در مقایسه با آنودال TDCS سمت درگیر کورتکس حرکتی بر اسپاستی سیتی عضلات اندام تحتانی ، تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی از نوع گروه بندی تصادفی به روش بلوکی که 45 بیمار سکنه مغزی در سه گروه کاتودال، آنودال و کنترل قرار می گیرند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان 45 بیمار سکنه مغزی مزمن پس از تصادفی سازی در سه گروه کاتودال، آنودال و کنترل قرار خواهند گرفت در ابتدا متغیرهای مطالعه در همه ی افراد ارزیابی خواهد شد و سپس هر سه گروه ده جلسه درمان روتین فیزیوتراپی را دریافت میکنند. گروه کاتودال و آنودال علاوه بر درمان روتین، به ترتیب، درمان cathodal TDCS و anodal TDCS را دریافت میکنند. در پایان جلسه ی دهم و دوهفته پس از آن مجددا همه متغیرها ارزیابی میشوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سکنه مغزی 40 تا 80 سال حداقل 6 ماه از سکنه مغزی گذشته باشد حداقل نمره 1 ashworth باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه صرع، آنوریسم مخچه‌ای، آسیب به سر ایمپلنت های فلزی در مغز عفونت گسترده همی پلژی فلاسید شدید اختلال کلیوی یا هپاتیک اختلالات شناختی شدید سکنه هر دو نیمکره

### گروه های مداخله

گروه کاتودال: 10 جلسه روتین فیزیوتراپی سکنه ی مغزی + cathodal TDCS گروه آنودال: 10 جلسه روتین فیزیوتراپی سکنه ی مغزی + anodal TDCS گروه کنترل: 10 جلسه روتین فیزیوتراپی سکنه ی مغزی

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسپاستیسیته عضلات پلانتار فلکسور مچ پا در زمان انجام دورسی فلکشن مچ پا به صورت فعال و غیرفعال ، تعادل، کیفیت زندگی قبل از جلسه اول، انتهای جلسه دهم و دو هفته پس از انجام آخرین جلسه درمانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230104057044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

راضیه بازفندی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5342 4562 51 98+

### آدرس ایمیل

razi\_bazghandi@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

: تعیین تاثیر اثر تحریک الکتریکی کاتودال سمت سالم ناحیه حرکتی

مغز در مقایسه با تحریک الکتریکی آنودال سمت درگیر کورتکس حرکتی بر اسپاستی سیتی عضلات اندام تحتانی، تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tDCS بر سکته مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سکته مغزی با دامنه سنی 40 تا 80 سال حداقل 6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد هیچ سابقه‌ای از تزریق بوتولسم یا دیگر درمان های تهاجمی در 6 ماه گذشته نداشته باشد حداقل نمره ashworth 1 باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صرع سابقه آنوریسم مخچه ای ایمپلنت های فلزی در مغز عفونت گسترده (همه نواحی شریانی مغزی میانی) همی پلژی فلاسید شدید آسیب به سر بیماری های نورولوژی یا ارتوپدی دیگر که می تواند بر عملکرد حرکتی تاثیر اختلال کلیوی یا هیپاتیک گزارش تزریق داروهای مسکن قبلی اختلالات شناختی شدید نواحی سکته هر دو نیمکره را درگیر کرده باشد

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش گروه بندی از نوع گروه بندی تصادفی به روش بلوکی می باشد که افراد در سه گروه فرار می گیرند. اندازه بلوک مورد استفاده 3 می باشد و لذا بر این اساس ترکیبی از این حالتها برای گروه کنترل و گروه های بیمار که به ترتیب با حروف T1، C، T2 و T2 نمایش داده شده است شامل 6 حالت خواهد شد. که شامل (T2T1C, T1T2C, T1T2T1, CT1T2, T2CT1, CT1T2, T2CT1) خواهد بود. انتخاب بلوک ها به صورت رندوم و با کمک نرم افزار اکسل انجام خواهد شد تا 15 بلوک به صورت رندوم انتخاب شود و لذا بتوان 45 نفر نمونه را به صورت توالی رندوم وارد مطالعه کرد که در هر گروه کنترل و درمان می توانند وارد شوند. تعداد بلوک ها و نحوه اجرا از طریق پنهان سازی آنها درون پاکت صورت می گیرد. در این روش بلوک ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت ها فرار می گیرند و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان می پردازد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

2188363600

#### تاریخ تایید

2022-12-26, 1401/10/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.230

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

I64

#### توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اسپاستیسیته عضلات پلانتار فلکسور مچ پا در زمان انجام دورسی فلکشن مچ پا به صورت فعال و غیرفعال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از جلسه دهم مداخله، دو هفته پس از آخرین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده اشورت و دستگاه الکترومایوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از جلسه دهم مداخله، دو هفته پس از آخرین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از جلسه دهم مداخله، دو هفته پس از

آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه‌ی مختصر کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کاتودال. شامل ده جلسه درمان روتین فیزیوتراپی سکنه ی مغزی به همراه cathodal TDCS می باشد. در این مطالعه از ابزار cathodal TDCS (ActivaDose® II, ActivaTeK™ Inc., Gilroy, CA) استفاده خواهد شد. الکتروده های تحریکی مورد استفاده در ابعاد 5\*7 سانتی متر می باشد که از اسفنج آغشته به محلول نمک تشکیل شده است. الکتروده آند (+) بر روی ناحیه سالم مغز و الکتروده مرجع بر روی مدار مقابل قرار خواهد گرفت. در گروه کاتودال، کاتودال TDCS با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بر روی کورتکس حرکتی سمت سالم استفاده خواهد شد و به همراه آن از انقباض عضله تیبیالیس قدامی از طریق جریان تحریکی الکتریکی عملکردی (6 ثانیه انقباض و 12 ثانیه استراحت) اعمال خواهد گردید. مدت زمان هر جلسه فیزیوتراپی نیز 40 دقیقه خواهد بود. در ده دقیقه ابتدایی، تمرینات کششی عضلات پلانتر فلکسور مچ پا با تکرار 20 بار و هر کشش به مدت 20 ثانیه انجام خواهد شد. سپس درمان کاتودال TDCS به همراه FES استفاده خواهد شد و در انتها، آموزش وضعیت صحیح اندام، تمرینات اصلاحی و عملکردی و تمرینات تعادلی را جهت انجام تمرینات در منزل به بیمار داده خواهد شد. جلسات درمانی به صورت 5 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 2 هفته انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آنودال. شامل ده جلسه درمان روتین فیزیوتراپی سکنه ی مغزی به همراه anodal TDCS خواهد بود. ابزار مورد استفاده و اندازه الکتروده تحریکی در این گروه مشابه گروه کاتودال خواهد بود. در این گروه، الکتروده آند (+) بر روی ناحیه آسیب دیده مغز و الکتروده مرجع بر روی مدار مقابل قرار خواهد گرفت. در این گروه، آنودال TDCS با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر به همراه انقباض عضله تیبیالیس قدامی از طریق جریان تحریکی الکتریکی عملکردی (6 ثانیه انقباض و 12 ثانیه استراحت) اعمال خواهد گردید. مدت زمان هر جلسه نیز 30 دقیقه خواهد بود. در ده دقیقه ابتدایی، تمرینات کششی عضلات پلانتر فلکسور مچ پا با تکرار 20 بار و هر کشش به مدت 20 ثانیه انجام خواهد شد. سپس درمان آنودال TDCS به همراه FES استفاده خواهد شد و در انتها، آموزش وضعیت صحیح اندام، تمرینات اصلاحی و عملکردی و تمرینات تعادلی را جهت انجام تمرینات در منزل به بیمار داده خواهد شد. جلسات درمانی به صورت 5 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 2 هفته انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ده جلسه درمان فیزیوتراپی روتین سکنه مغزی انجام خواهد شد. فیزیوتراپی روتین شامل حفظ وضعیت صحیح اندام، تمرینات کششی، جریان تحریک الکتریکی فانکشنال، تکنیک های فیزیوتراپی و آموزش تمرینات می باشد. جریان FES از طریق دو

الکتروده چسبیده لاستیکی به اندازه 5 سانتی متر مربع که بر روی نقطه حرکتی عضله تیبیالیس انتریور قرار گرفته، اعمال خواهد شد. FES فعال با طول پالس 250 میکروثانیه، فرکانس 50 هرتز و دوره تحریک 1:2 همراه با انقباض فعال عضله در طول 6 ثانیه تنظیم می شود. مدت زمان کل تحریک 20 دقیقه خواهد بود. جلسات درمانی به صورت 5 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 2 هفته انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

راضیه بازقندی

#### آدرس خیابان

بلوار قدس - جنب بستنی نعمت - کلینیک طباطبایی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

98375-35196

#### تلفن

8502 3332 23 98+

#### ایمیل

razi\_bazghandi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تلفن

1336 3345 23 98+

#### ایمیل

rds@semums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه بازقندی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، امام خمینی پانزده، پلاک 3  
شهر  
جغتای  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
5342 4562 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razi\_bazghandi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های این مطالعه به منظور انجام متاآنالیز قابل دریافت خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
fatemehehsani59@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
به منظور درخواست داده‌های این مطالعه، ارسال درخواست کتبی رسمی به وسیله نامه‌ی الکترونیکی و شرح علت درخواست به صورت شفاف نیاز میباشد.  
**سایر توضیحات**

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل  
fatemehehsani59@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل  
fatemehehsani59@yahoo.com