

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تاثیر TMS بر روی قشر حرکتی مغز و قشر غیر حرکتی مغز بر روی بهبود راه رفتن بیماران مبتلا به پارکینسون

EROSDIGPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حیدری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4265 4494 21 98+

آدرس ایمیل

aliheidarinejad7444@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر TMS بر روی قشر حرکتی مغز و قشر غیر حرکتی مغز بر روی

بهبود راه رفتن بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام تحقیق برای جایگزین کردن دارودرمانی با یک مداخله ایمن (rTMS) برای بهبود در راه رفتن و مشکلات حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل-دوسویه کور-تصادفی سازی شده-برروی 21 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در کلینیک مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سمنان میباشد روش انجام کار بدین صورت است که بیماران در 3 گروه تقسیم میشوند (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) که در 1 گروه مداخله مداخله rTMS بر روی قشر های SMA و در گروه دیگر بر روی ناحیه IDLPFC اعمال میشود و در گروه کنترل دستگاه خاموش برای گرفتن فیدبک بینایی و حسی بر روی سر بیماران مبتلا به پارکینسون اعمال میگردد و ارزیابی توسط دستگاه three dimensional motion analysis قبیل و بعد از مداخله و در فالوآپ 1 ماهه انجام میشود و نتایج آنالیز میشود مطالعه دوسویه کور میباشد بدین صورت که بیماران و مراقب بالینی کور میباشند (بیماران اطلاع ندارند در کدام گروه هستند که آیا دستگاه روشن بر روی آنها اعمال میشود یا دستگاه خاموش و ارزیاب به مراقب بالینی میگوید هر فرد را در کدام گروه قرار دهد و در کدام گروه دستگاه روشن است و کدام گروه دستگاه خاموش)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به پارکینسون که توانایی راه رفتن مستقل را دارند به این مطالعه وارد میشوند و افرادی که دچار سابقه خونریزی مغزی یا پلاک مغزی و سابقه صرع هستند نباید وارد مطالعه شوند

گروه های مداخله

مداخله اعمال دستگاه rTMS در 2 گروه درمانی میباشد و در گروه کنترل دستگاه را خاموش میکنیم و بالای سر بیمار قرار میدهم تا بیمار فیدبک دیداری و حسی برای درمان را دریافت کند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پارامتر های راه رفتن مانند زوایای مفصلی در مفاصل هیپ، زانو و مچ پا و نیروی وارده توسط پا در هنگام وزن اندازی بر روی هر پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه rTMS در بهبود راه رفتن بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پارکینسون پیشرفته (بیمارانی که در مراحل پیشرفته قرار دارند اغلب دچار مشکلات حرکتی-پی-اختیاری-بیخوابی و زوال عقل هستند) افراد مبتلا به پارکینسون با مشکل freezing of gait (FOG) باشند. افراد مبتلا به پارکینسون که داروی L-Dopa مصرف میکنند افرادی که سن بالای 45 سال دارند (طبق نظر نورولوژیست مشاور مقاله) بیمار توانایی راه رفتن بدون عصا را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط دردناک همراه که ممکن است سبب مخدوش شدن تصویر بالینی مطالعه گردد افرادی که سابقه صرع دارند و سابقه مصرف داروهای ضد صرع مانند بنزودیازپین دارند. افرادی که سابقه خونریزی مغزی دارند افرادی که مشکلاتی مانند انوریسم مغزی یا پلاک مغزی دارند افرادی که دچار دمانس هستند براساس پرسشنامه Bech بیماران مبتلا به افسردگی مازور از مطالعه خارج میشوند

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
هر نمونه یک بیمار مبتلا به پارکینسون با توانایی راه رفتن بدون عصا و کمک دیگران است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده اعداد 1 تا 21 را بر روی هر کاغذ مینویسیم و سپس بصورت قرعه کشی هر پاکت به یک شخص تعلق میگیرد و اعداد 1-4-7-... به گروه اول تعلق میگیرند و اعداد 2-5-8-... به گروه دوم و اعداد 3-6-9-... به گروه سوم تعلق میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مطالعه کور هستند و نمیدانند در کدام گروه قرار دارند در 2 گروه درمانی دستگاه روشن اعمال میشود و در گروه کنترل چین اعمال rTMS دستگاه خاموش است. مراقب بالینی نیز در مطالعه کور میباشد زیرا وی از گروه بندی ما خبری ندارد و صرفاً به وی گفته میشود برای چه بیمارانی دستگاه را روشن کند و برای چه بیمارانی دستگاه خاموش باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه 3 گروه داریم که در 2 گروه درمان یکسان (rTMS) اعمال میشود و یک گروه کنترل داریم که دستگاه rTMS خاموش اعمال میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب - خیابان بهار شمالی - خیابان منوچهری غربی 1
کوچه آفاقیا پلاک 13 زنگ 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484765733

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- متغیر زوایای حرکتی مفاصل هیپ-زانو-مچ پا که توسط دستگاه motion اندازه گیری میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-انتهای 10 جلسه درمانی-فالوآپ 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه three dimensional motion analysis

2

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در پرسشنامه حرکتی UPDRS-part3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-انتهای 10 جلسه درمانی-فالوآپ 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UPDRS-part3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله توسط دستگاه TMS ساخته شده توسط شرکت مدینا طب ایران میباشد و ارزیابی توسط دستگاه three dimensional motion analysis و توسط نرم افزار Qualysis صورت میگیرد و مداخله توسط دستگاه TMS بصورت 10 جلسه درمانی (هر هفته 3 جلسه و هفته آخر 4 جلسه میباشد) که در گروه SMA دستگاه با فرکانس 10Hz بر ناحیه M1 و با تعداد پالس 2000 و شدت resting motor threshold 90% اعمال میشود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله توسط دستگاه TMS ساخته شده توسط شرکت مدینا طب ایران میباشد و ارزیابی توسط دستگاه three dimensional motion analysis و توسط نرم افزار Qualysis صورت میگیرد و مداخله توسط دستگاه TMS بصورت 10 جلسه درمانی (هر هفته 3 جلسه و هفته آخر 4 جلسه میباشد) که در گروه DLPFC دستگاه با فرکانس 10Hz بر ناحیه F3 و با تعداد پالس 2000 و شدت resting motor threshold 90% اعمال میشود

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل که دستگاه TMS بصورت خاموش بر روی سر بیماران قرار میگیرد تا بیماران از فیدبک بینایی و حسی برای گرفتن درمان پلاسیو استفاده کنند و ارزیابی راه رفتن بیماران قبل و بعد و بصورت فالوآپ 1 ماهه توسط دستگاه three dimensional motion analysis و توسط نرم افزار Qualysis انجام میگیرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید محمدخانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر به سمت میدان سعدی کلینیک مرکز تحقیقات

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر به سمت میدان سعدی کلینیک مرکز تحقیقات

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

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

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی حیدری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی خیابان منوچهری غربی 1

کوچه آفاقا پلاک 13 زنگ 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484765733

تلفن

بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی خیابان منوچهری غربی 1
کوچه افاقیا پلاک 13 زنگ 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484765733

تلفن

4265 4494 21 98+

ایمیل

aliheidarinejad7444@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات افراد اعم از سن و جنس قابل انتشار است ولی ذکر نام افراد قابل انتشار نیست

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها باید محرمانه استفاده شوند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

aliheidarinejad7444@gmail.com علی حیدری نژاد

00989129345778

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دادن ایمیل یا تماس تلفنی با شماره تلفن ذکر شده طرف

مدت 3 هفته مستندات به دست وی میرسد

سایر توضیحات

4265 4494 21 98+

ایمیل

aliheidarinejad7444@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی حیدری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی خیابان منوچهری غربی 1
کوچه افاقیا پلاک 13 زنگ 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484765733

تلفن

0092144944265

ایمیل

aliheidarinejad7444@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی حیدری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان