پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای بر روی اختلال گفتار و تعادل بیماران مبتلا به فلج فوق هسته ای پیشرونده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر rTMS (تحریکات مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای) را بر روی بهبود اختلالت تعادل و بلع و گفتار بیماران PSP (سوپرانوکلئار پالسی پیشرونده) در مشهد در سال 1402 بسنجیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروههای شم و مداخله’موازی’سه سوکور’تصادفی شده ’فاز 2-3 و برروی 12 بیمارPSP که در ماه خرداد سال 1402 انجام میشود و 4 ماه بعد پیگیری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

12 بیمار PSP ابتدا مورد بررسی و امتیازدهی حرکتی (توسط آنالیز سینماتیک حرکت)و گفتار و بلع (نمره دهی با کمک مقیاس ارزیابی ادراکی و شنیداری توسط گفتاردرمان)که از بیماران با تشخیص PSP که از درمانگاه اختلالات حرکتی بیمارستان معرفی می شوند.مکان rTMSکلینیک روانپزشکی و ’محل ارزیابی گفتار درمانگاه گفتار درمانی و محل آنالیز تعادل در درمانگاه فیزیوتراپی خواهد بود. بیماران سپس بصورت تصادفی و دوسوکور به دوگروه مداخله و شم تقسیم میشوند و تحت 10 جلسه rTMS بصورت روز درمیان دریافت میکنند (در گروه شم قطعه ای سه سانتی متری نارسا که بین کلاهک دستگاه وپوست سر قرار میگیرد)در این پروژه کورسازی بیمار و پژوهشگر توسط نامه های مهر و موم شده که حاوی کدهای رمزی که براساس بلوک های جایگشتی تعیین شده اند انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص PSP که توانایی چند قدم راه رفتن و تا حدودی صحبت کردن را داشته باشندو در عین حال دمانس و اختلال گفتار قبلی و اختلال حس عمقی و وستیبولار و استروک وکنتراندیکاسیون انجام rTMS نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

rTMs بوسیله ی دو magsim 200 که به دو دسته ی 8 تایی کویل فلت متصل هستند اجرا میشود و شدت MEP تولیدی تا 1 میلی ولت خواهد بود. محل کویل ها در تماس با جمجمه دوسانت در طرفین و یک سانتیمتر پایین inion خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تعادل با motion analysis وآنالیز سینماتیک حرکت و نمره دهی براساس محاسبه ی برآیند نیروهای اندازه گیری شده وضعیت اختلال گفتار و دیزآرتری با شاخص ارزیابی ادراکی-شنیداری پیتروانبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230504058069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا فرح نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 763 5742

آدرس ایمیل

m.farahnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای بر روی اختلال گفتار و تعادل بیماران مبتلا به فلج فوق هسته ای پیشرونده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر RTMS روی بیماران PSP
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران psp که تشخیص کلینیکی با کرایتریا national institute of neurologic disease and stroke for PSP داشته باشند. توانایی ایستادن به تنهایی و بدون کمک را داشته باشند. توانایی راه رفتن حداقل چندقدم را بدون کمک داشته باشند بتوانند صحبت کنند و بسوالات پاسخ بدهند. رضایت آگاهانه را برای ورورد به طرح امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمانس با کرایتریا DMS-IV داشته باشد. اختلالت وستیبولار و یا حس عمقی و یا سنسوری داشته باشد. کنترااندیکاسیون های انجام تحریک مغزی(وجود اشیا فلزی در سررباتری های قلبی) داشته باشد. بیماران با اختلال گفتار قبلی باشد. شرح حال استروک قبلی داشته باشد. بیماران میوت باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی افراد به گروهها از روش تصادفی سازی با بلوکهای جایگشتی استفاده میشود . بدین منظور به کمک سایت sealed envelope یک بلوک با سایز 30 از ترکیب حروف A,B تولید و برای تصادفی سازی استفاده میشود’پنهان سازی تخصیص نیز با استفاده از روش پاکتهای سربسته انجام میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازي در مورد افراد تحت مطالعه, ارزیابان, تخصیص دهنده نمونه به گروه ها انجام میشود. بیماران و پژوهشگران بوسیله ی یک کد رمز که درون پاکت مهر و موم دار گذاشته میشود کور نگه داشته میشوند و همچنین آنالیزور های اطلاعات از خارج از گروه پژوهش انتخاب میشوند. بیمار مداخله را (RTMS و یا شم) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.
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
کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1496960720
تاریخ تایید
2022-11-08, ۱۴۰۱/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری فلج سوپرانوکلئار پیشرونده
کد ICD-10
G23.1
توصیف کد ICD-10
Progressive supranuclear ophthalmoplegia [Steele-Richardson-Olszewski]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت تعادل بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل شروعrTMS)پایان دریافت rTMS , چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سینماتیک حرکت نمره دهی براساس برآیند نیروها و انرژي

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت اختلال گفتار و بلع بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل شروعrTMS)پایان دریافت rTMS , چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ارزیابی ادراکی-شنیداری وانبرگ و آزمون اختلال بلع نورث وسترن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی PDQL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 بیمار PSP که 10 جلسه rTMS با 900 پالس روزانه ی 10هرتزی بصورت روز درمیان دریافت میکنندمحل کویل ها در تماس با جمجمه دو سانت در طرفین و یک سانتیمتر پایین inion خواهد بود .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 6 بیمار PSP که 10 جلسه بصورت روز درمیان rTMS بوسیله ی جسم ناراسانای 3 سانتی متری بین پوست سر و کلاهک دستگاه وبا 900 پالس روزانه ی ۱۰ هرتزی دریافت میکنند،محل کویل ها در تماس با جمجمه دو سانت در طرفین و یک سانتیمتر پایین inion خواهد بود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اختلالات حرکتی مطب مجری اول طرح
نام کامل فرد مسوول
مینا فرح نژاد
آدرس خیابان
تهران’چیتگر’بلوار پژوهش شمالی’قبل از اتوبان خرازی’برجهای g ’برج G4 ’بال شرقی ’طبقه ی سوم واحد 303
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1496960720
تلفن
+98 912 763 5742
ایمیل
m.farahnezhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1496960720
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا فرح نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، چیتگر، بلوار تحقیقات شمالی، نرسیده به بزرگراه خرازی، برج g، برج G4، بال شرقی، طبقه سوم، واحد 303
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1496960720
تلفن
+98 912 763 5742
ایمیل
m.farahnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا فرح نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، چیتگر، بلوار تحقیقات شمالی، نرسیده به بزرگراه خرازی، برج g، برج G4، بال شرقی، طبقه سوم، واحد 303

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1496960720

تلفن

+98 912 763 5742

ایمیل

m.farahnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا فرح نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، چیتگر، بلوار تحقیقات شمالی، نرسیده به بزرگراه خرازی، برج g، برج G4، بال شرقی، طبقه سوم، واحد 303

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1496960720

تلفن

+98 912 763 5742

ایمیل

m.farahnezhad@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه ی امتیاز حرکتی و پرسشنامه امتیاز گفتاری و بلع بیماران ’بعد از غیرقابل شناسایی کردن آنها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه تا یک سال بعد از انتشار 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

استفاده از مستندات این پژوهش تنها با ذکر نام محققان آن در مقالات و پژوهش های آکادمیک امکان پذیر می باشد.

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

از طریق نویسنده ی مسوول: مینا فرح نژاد

ایمیل:m.farahnezhad@yahoo.com و

farahnezhadm991@mums.ac.ir شماره

تلفن:00989127635742

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست دریافت مستندات پژوهش با ایمیل آکادمیک پژوهشگر و بعد از توضیح در مورد پژوهش و دلیل نیاز به مدارک موردنظر از طریق ارسال به ایمیل نویسنده ی مسوول در صورت قبول آن تا حداکثر 1 ماه بعد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات