پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای آنودال چند جلسه ای cerebellum و DLPFC بر پارامترهای تعادل و فضایی- زمانی راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال آنودال چند جلسه ای مخچه و قشر جلوی مغز پشتی جانبی بر تعادل و پارامترهای فضایی- زمانی راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

افراد مورد مطالعه به 3 گروهDLPFC tDCS ، Cerebellum tDCS و گروه کنترل بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد.برنامه درمانی شامل ۲۰ دقیقه تحریک مغزی با tDCS با شدت 1.5 میلی آمپر و تمرینات تعادلی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در شهر تهران شرکت خواهند کرد. این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب - ام.اس نوع عود کننده و فروکش یابنده و نوع پیشرونده ثانویه -محدوده سنی بین 18 تا 60 سال. شرایط عدم ورود: بیمارانی که نقص شناختی و افسردگی شدید را تجربه می کنند - اختلالات ارتوپدی که می توانند بطور منفی تعادل را تحت تاثیر قرار دهند.

گروه‌های مداخله

گروه DLPFC tDCS: الکترود برای تحریک DLPFC چپ و الکترود مرجع در سراسر ناحیه فوقانی راست قرار خواهد گرفت. گروه tDCS مخچه: الکترود 1-2 سانتی متر زیر و 3-4 سانتی متر به صورت جانبی (راست) قرار خواهد گرفت تا مخچه سمت راست و الکترود مرجع در سراسر سوپراوربیتال تحریک شود. در گروه tDCS کنترل: «رویکرد محو شدن کوتاه با تحریک کوتاه مدت (FiSsFo)» برای حفظ یکپارچگی کورسازی و در نتیجه ایجاد احساسات اولیه پوستی استفاده شد. در گروه شم ، در حالی که الکترودها به طور تصادفی در موقعیت های مشابه برای تحریک مخچه یا DLPFC قرار خواهند گرفت، تحریک پس از 30 ثانیه بدون اطلاع شرکت کننده خاموش شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای بالانس پارامترهای فضایی - زمانی گیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

10 دقیقه برای تمرینات تعادلی اشتباه تایپی و نوشتاری بوده است و بصورت 20 دقیقه tDCS و تمرینات تعادلی بوده اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220111053689N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس جهانتیغ اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 8496

آدرس ایمیل

n.jahantigh.akbari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای آنودال چند جلسه ای cerebellum و DLPFC بر پارامترهای تعادل و فضایی- زمانی راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب ام اس عودکننده-بهبودیابنده و ام اس پیشرونده ثانویه نمره EDSS بین 3.5 تا 5 باشد. توانایی ایستادن به مدت 30 ثانیه و 10 متر راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات روانی بیماران با مشکلات ارتوپدی بیماران قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی طبقه بندی شده با اندازه بلوک 3 استفاده خواهد شد به این صورت که ابتدا بیماران را بر حسب فاکتورهای زمینه ای مهم مورد نظر به طبقات همگن تقسیم نموده و در هر کدام از طبقات نمونه های 3 تایی در بلوک گنجانده خواهد شد. در مجموع 16 بلوک 3 تایی داریم که به طور تصادفی به هر یک از گروهها تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص بیماران به سه گروه کورسازی خواهد شد. جمع آوری داده در محیط جداگانه نسبت به محیط درمان انجام خواهد شد. همچنین بیماران در سه گروه مداخله و کنترل کورسازی خواهند شد و درمان هریک از آنها در اتاق های جداگانه از هم انجام خواهد گرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

F06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mental disorders due to brain damage and dysfunction and to physical disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی-زمانی گیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر بالانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه DLPFC tDCS: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک قشر جلوی مغز پشتی جانبی چپ (left DLPFC)، با استفاده ازسیستم بین المللی ۱۰-۲۰ الکتروانسفالوگرافی در سرتاسر ناحیه F3 و الکترود رفرانس در سرتاسر ناحیه سوپرااوربیتال راست قرار خواهد گرفت. الکترود آند در سایز5 *5 سانتی متر و الکترود رفرانس در سایز 5* 5سانتی متر در محلول کلرید سدیم ایزوتونیک غوطه ور و در مناطق مورد نظر با استفاده ازسیستم بین المللی ۱۰-۲۰ الکتروانسفالوگرافی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه cerebellum tDCS: در این گروه، آنودال tDCS برای تحریک right مخچه، 1-2 سانتی متر زیر و 3-4 سانتی متر لترال inion (راست) و الکترود رفرانس در سرتاسر عضله بوکسیناتور همان سمت یا ناحیه supraorbital یا foreheadقرار خواهد گرفت.الکترود آند در سایز5 *5 سانتی متر و الکترود رفرانس در سایز 7* 5سانتی متر در محلول کلرید سدیم ایزوتونیک غوطه ور شده و در مناطق مورد نظر با استفاده ازسیستم بین المللی ۱۰-۲۰ الکتروانسفالوگرافی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه tDCS کنترل: «رویکرد محو شدن کوتاه با تحریک کوتاه مدت (FiSsFo)» برای حفظ یکپارچگی کورسازی و در نتیجه ایجاد احساسات اولیه پوستی استفاده شد. در گروه شم ، در حالی که الکترودها به طور تصادفی در موقعیت های مشابه برای تحریک مخچه یا DLPFC قرار خواهند گرفت، تحریک پس از 30 ثانیه بدون اطلاع شرکت کننده خاموش شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
آدرس خیابان
تهران ، میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، میدان امام حسین، تهران.
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، میدان امام حسین، تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس جهانتیغ اکبری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
n.jahantigh.akbari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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