پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای پیش و در حین بازخورد بصری آینه بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای پیش و در حین بازخورد بصری آینه بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک
طراحی
پژوهش حاضر، با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل و دو سویه کور، تعداد 12 آزمودنی به صورت تصادفی در معرض چهار شرایط مختلف قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، در کلینیک پزشکی تحت نظارت متخصص مغز و اعصاب انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی‌ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترکیب تصادفی در معرض چهار شرایط مختلف از تحریک الکتریکی مغز قرار خواهد گرفت محقق اصلی و آزمودنی‌ها از نوع تحریک دریافتی در هر جلسه آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: کودکان مبتلا به SHCP براساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب،دارا بودن سطح 1و 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی(MACS)، توانایی های شناختی و کلامی،قادربودن به نشستن بدون نظارت ,دارا بودن دید طبیعی یا اصلاح شده. معیارهای منع ورود به پژوهش: داشتن تجربه این برنامه ی تمرینی، داشتن سابقه ی تشنج، درد شدید در اندام مبتلا،استفاده از داروهایی با اثر بر روی سیستم عصبی مرکزی، داشتن هر گونه ایمپلنت فلزی در مغز
گروه‌های مداخله
این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها در معرض چهار شرایط متفاوت از تحریک مغزی شامل: 1) تحریک شم پیش از بازخورد بصری آینه ای؛ 2) تحریک شم در حین بازخورد بصری آینه ای ؛ 3) تحریک آندال پیش از بازخورد بصری آینه ای، 4) تحریک آندال در حین بازخورد بصری آینه ای قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حسی و حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230728058946N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه فرزام فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 8428
آدرس ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای پیش و در حین بازخورد بصری آینه بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای پیش و در حین بازخورد بصری

آینه بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به SHCP براساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب دارا بودن سطح 1و 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی(MACS)، توانایی های شناختی و کلامی قادربودن به نشستن بدون نظارت دارا بودن دید طبیعی یا اصلاح شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه این برنامه ی تمرینی داشتن سابقه ی تشنج داشتن اختلال بیش فعالی- کم توجهی درمان نشده ابتلا به بیماری¬های روانپزشکی ژنتیکی، متابولیک یا دژنراتیو و بیماریهایی مثل صرع و قلبی-تنفسی، اختلات بینایی و خواب، درد شدید در اندام مبتلا استفاده از داروهایی با اثر بر روی سیستم عصبی مرکزی داشتن هر گونه ایمپلنت فلزی در مغز

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، به منظور تصادفی سازی ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض چهار شرایط مختلف (4 نوع متفاوت از تحریک الکتریکی مغز) از روش مربع لاتین استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هر یک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 12 به عنوان کد شناسایی داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A, B, C, D به چهار شرایط مداخله ای تخصیص داده شده و یک مربع لاتین به چهار سطر و چهار ستون ایجاد خواهد شد. پس از ایجاد مربع لاتین، شرکت کننده های شماره 1 تا 3 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های 4 تا 6 در توالی ردیف دوم، شرکت کننده های 7 تا 9 در توالی ردیف سوم و شرکت کننده های 10 تا 12 در توالی ردیف چهارم قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مورد استفاده و محل تحریک در هر جلسه کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا تحریک الکتریکی جریان مستقیم در چهار جلسه مجزا و چهار حالت متفاوت شامل: 1) تحریک شم پیش از بازخورد بصری آینه ای؛ 2) تحریک شم در حین بازخورد بصری آینه ای ؛ 3) تحریک آندال پیش از بازخورد بصری آینه ای، 4) تحریک آندال در حین بازخورد بصری آینه ای استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در چهار جلسه آزمایشی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک الکتریکی مغز از دید آنان مخفی شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده خواهد شد. به منظور کورسازی محقق نیز، پیش از اعمال مداخله، محقق از آزمایشگاه خارج شده و پس از طی شدن مدت زمان تحریک و برداشته شدن الکترودها و خاموش شدن دستگاه تحریک کننده به محل آزمایش بر می گردد. همچنین در حالت تحریک شم، طبق پروتکل های استاندارد، مدت 30 ثانیه جریان فعال به منظور القا حس مشابه با حالت تحریک فعال بر روی سر القا شده و سپس جریان قطع شده و تحریک غیر فعال می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک می باشند.

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت ظریف انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و پس از پایان مداخله در هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پورد پگ-بورد

2

شرح متغیر پیامد

هماهنگی چشم و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و پس از پایان مداخله در هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پیشرفته ی ادراکی-بینایی فراستیگ

3

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی مفاصل مچ دست و ارنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و پس از پایان مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
حرکات درشت دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و پس از پایان مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جعبه و مکعب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قبل از بازخورد بصری آینه ای، 20 دقیقه تحریک آنودال مغزی را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود. به منظور تحریک، از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. ناحیه ی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام، تحریک انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در حین بازخورد بصری آینه ای، 20 دقیقه تحریک آنودال مغزی را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود. به منظور تحریک، از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. ناحیه ی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام، تحریک انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قبل از بازخورد بصری آینه ای، 20 دقیقه تحریک شم (کنترل) را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود. به منظور تحریک، از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. ناحیه ی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام، تحریک انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: در حین بازخورد بصری آینه ای، 20 دقیقه تحریک شم (کنترل) را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود. به منظور تحریک، از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. ناحیه ی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام، تحریک انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مصطفی صدیقی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صدیقی
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید. روبه روی بیمارستان محمد کرمانشاهی. ساختمان خورشید.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714734439
تلفن
+98 903 250 7110
ایمیل
Sedighi-mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
gandomif@razi.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه رازی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
pfarzam76@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های فراتحلیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به پگاه فرزام فر، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل:

pfarzam76@yahoo.com اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات