

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثربخشی تحریکات الکتریکی مغز همراه با واقعیت مجازی بر تعادل و ترس از افتادن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی تحریکات tDCS همراه با واقعیت مجازی بر ثبات پوسچرال افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، شام و کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، و تصادفی شده، بر روی 36 بیمار می باشد. در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیابی نسبت به تخصیص گروه ها اطلاعاتی ندارد هر سه گروه تمرینات واقعیت مجازی را همراه با tDCS دریافت می کنند. در یک گروه tDCS روشن و در گروه دیگر tDCS خاموش می باشد و یک گروه نیز تنها مداخلات واقعیت مجازی را دریافت می کند. مداخله به مدت دو هفته و 5 روز در هفته اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 60 ساله مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس که دارای ناتوانی خفیف تا متوسط باشند و از نظر شناختی نمره بالاتر از 21 در آزمون MMSE کسب کند و در یک ماه گذشته سابقه افتادن نداشته باشد. شرایط عدم ورود: اگر شرکت کنندگان دارای اختلالات نورولوژیک و ارتوپدیک که بر اجرای آزمون ها اثرگذار باشد نباشند و سابقه مصرف کورتیکو استروئید تا 28 روز قبل از ارزیابی بر اساس پرونده پزشکی و اظهارات بیمار نداشته باشد. همچنین مشکلات روانی، حمله و عود بیماری طی 2 ماه اخیر نیز نداشته باشد.

گروه های مداخله

1- تمرینات واقعیت مجازی (VR) به همراه tDCS فعال بر ناحیه مخچه
2- تمرینات VR به همراه sham tDCS بر روی مخچه 3- تمرینات VR به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تعادلی؛ ترس از افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150411021686N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2023، 1402/09/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2023، 1402/09/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-01، 1402/09/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

ahmadizadeh.z@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20، 1404/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریکات الکتریکی مغز همراه با واقعیت مجازی بر تعادل و ترس از افتادن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مغز همراه با واقعیت مجازی بر افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ام اس طبق تشخیص نورولوژیست عدم سابقه افتادن در یک ماه گذشته طبق گفته خود مراجع یا گزارش خانواده نداشتن اعتیاد طبق گزارش مراجع، خانواده و یا پزشک مراجعین نداشتن مشکلات ارتوپدی، روماتولوژی، و یا داخلی بارز که فرد از آن شکایت داشته باشد (مانند کمر درد، هالوکس والگوس، صافی کف پا، زخم پا) طبق گزارش مراجع، خانواده و یا پزشک مراجعین در صورتی که در اجرای آزمون ها مشکل ایجاد کند افراد با ناتوانی خفیف تا متوسط میزان EDSS=1-5 حدوده سنی 60-18 سال داشتن اختلال شناختی (کسب نمره بالاتر از 21 در آزمون MMSE)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کورتیکو استروئید تا 28 روز قبل از ارزیابی بر اساس پرونده پزشکی و اظهارات بیمار داشتن مشکلات روانی (بر طبق پرونده بیمار) داشتن سابقه حمله و عود بیماری طی 2 ماه اخیر (بر طبق پرونده بیمار) داشتن سابقه ای از دیگر بیماری های نورولوژیک (بر طبق پرونده بیمار)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول بیماران با داشتن معیار ورود به مطالعه وارد می شوند. لذا روش نمونه گیری ما در این مرحله روش در دسترس است. روش تصادفی سازی در این پژوهش از نوع تصادفی بلوکی تحت وب می باشد با توجه به داشتن سه گروه از بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد و ترتیب بلوک ها نیز با استفاده از اعداد تصادفی تحت وب به دست خواهد آمد بنابراین می توان 36 فرد شرکت کننده را به طور رندوم به مطالعه وارد کرد. شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود، در سه گروه کنترل، شم و مداخله قرار می گیرند. فرد ارزیابی کننده از تخصیص تصادفی و گروه بندی شرکت کنندگان در هیچ یک از مراحل ارزیابی اطلاعی نخواهد داشت. تعداد بلوک ها و نحوه اجرا از طریق پنهان سازی آنها درون پاکت صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور، فرد ارزیابی کننده نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهد بود

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2023-10-30, 1402/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه دهم مداخله، و 6 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه دهم مداخله، و 6 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از افتادن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه دهم مداخله و 6 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
 زهرا احمدی زاده
آدرس خیابان
 بلوار قدس - جنب بستنی نعمت - کلینیک طباطبایی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 35196-98375
تلفن
 8502 3332 23 98+
ایمیل
 nmrrc@semums.ac.ir

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

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

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، بعد از جلسه دهم مداخله و 6 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه لوتون

3

شرح متغیر پیامد

کنترل وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، بعد از جلسه دهم مداخله و 6 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

تحرك عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، بعد از جلسه دهم مداخله و 6 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بلند شدن و برخاستن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تمرینات تعادلی واقعیت مجازی همراه با tDCS روشن. جهت استفاده از tDCS جریان تحریکی مستقیمی را بوسیله یک جفت الکترود (کاتد و آنود) استفاده خواهد شد. جریان بوسیله آمپر متر کنترل می شود. الکترود های تحریکی در ابعاد 7*5 سانتی متر می باشد. به هنگام استفاده از TDCS جریان 2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی مخچه بکار می رود. دستگاه واقعیت مجازی نشانه های بینایی توسط یک دستگاه واقعیت مجازی ایجاد می شود یک دستگاه حلقه بسته روی سر نصب ی شود این نمایشگر که به قاب عینک متصل شده است، یک کف کاشی شده مجازی در آرایش شطرنجی را برای بیمار فراهم می کند، که به صورت پویا به حرکت خود بیمار پاسخ می دهد، بسیار شبیه به یک کف واقعی، ثابت در فضا.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه شم کنترل: دریافت تمرینات تعادلی واقعیت مجازی همراه با tDCS خاموش. این گروه تنها درمان واقعیت مجازی را دریافت می کنند و دستگاه tDCS خاموش برای آن ها استفاده می شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تمرینات تعادلی واقعیت مجازی به تنهایی

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان

-کیلومتر 5 جاده دامغان-پردیس علوم پزشکی سمنان-دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ahmadizade.z@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان-پردیس علوم پزشکی سمنان-دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

ahmadizade.z@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان-پردیس علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ahmadizade.z@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

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

زهرا احمدی زاده میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات

توانبخشی عصبی عضلانی تلفن: 00982333654180 کدپستی:

ahmadizade.z@gmail.com 3513138111

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