پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر (a.tDCS)همزمان و یا منفرد قشر خلفی –خارجی پیشانی (DLPFC) و مخچه بر نورومدولاسیون ، تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده –فروکش کننده: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تحریک با جریان مستقیم 2 ناحیه کورتکس DLPFC وCerebellum همزمان باهم)، تحریک نواحی مخچه و DLPFCبه تنهایی برروی نورومدولاسیون، تعادل، راه رفتن، اسپاستیسیته و خستگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس همراه با تمرینات وظیفه محور

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی شده.برای تصادفی سازی از اندازه بلوک چهار برای تصادفی‌سازی استفاده می شود و توالی‌ها توسط نرم‌افزار تخصیص تصادفی نسخه 2.0 محاسبه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان امام خمینی انجام خواهدشد و درمان در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهدشد. ابتدا روند بیماری افراد، توسط نورولوژیست تشخیص داده خواهدشد. در این مطالعه افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس،فرد ارزیابی کننده پیامد و فردارزیابی کننده نتایج نسبت به گروه های درمانی، کور هستند.tDCSدر هر سه گروه(گروه اول آموزش وظیفه محور +a-tDCSCB/DLPFC) /گروه دوم (آموزش وظیفه محور+a-tDCSCB)/ گروه سوم (آموزش وظیفه محور+a-tDCS DLPFC) به میزان 2 میلی آمپر و بیست دقیقه دریافت خواهد شد.تمرینات به مدت چهارهفته (3 بار درهفته و مجموعا به تعداد 12 جلسه) همراه با tDCS انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-سن 20-55سال 2-وجود ام اس عود کننده- فروکش کننده 3-حمله ناشی از مولتیپل اسکلروزیس طی یک ماه گذشته ; نبودن در فاز پایدار MS 4- عدم ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیکی 5-عدم ناتوانی در ایستادن یا راه رفتن با یا بدون استفاده از وسیله کمکی

گروه‌های مداخله

(گروه اول آموزش وظیفه محور+a-tDCSCB/DLPFC) /گروه دوم (آموزش وظیفه محور+a-tDCSCB)/ گروه سوم (آموزش وظیفه محور+a-tDCS DLPFC)

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل توسط تست TUG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200125046249N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-01, ۱۴۰۴/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-01, ۱۴۰۴/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-01, ۱۴۰۴/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه عباسچیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 7971

آدرس ایمیل

faezeh_abaschian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر (a.tDCS)همزمان و یا منفرد قشر خلفی –خارجی پیشانی (DLPFC) و مخچه بر نورومدولاسیون ، تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده –فروکش کننده: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر a.tDCSهمزمان و یا تک تک قشر خلفی –خارجی پیشانی (DLPFC) و مخچه بر نورومدولاسیون مغز ، تعادل و راه رفتن افراد 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:
سن 20-55سال وجود ام اس عود کننده- فروکش کننده میزان ناتوانی درحد متوسط بین2تا5 در EDSS داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی به منظور پرکردن پرسشنامه ها دریافت درمان های دارویی پایدار در 6 ماه گذشته داشتن اختلال تعادلی بر اساس تست timed up and go عدم وجود کنتراکچر ثابت عدم ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیکی عدم وجود اختلالات پوسچرال واضح در ستون فقرات عدم داشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی عدم ابتلا به بیماری های قلبی – عروقی و دیابت عدم وجود هر گونه کاشت فلز داخل جمجمه ای یا سایر دستگاه های کاشته شده مانند ضربان ساز قلب، کاشت حلزون عدم ناتوانی در ایستادن یا راه رفتن با یا بدون استفاده از وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حمله ناشی از مولتیپل اسکلروزیس طی یک ماه گذشته نبودن در فاز پایدار MS حاملگی عدم رضایت از درمان

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
موارد واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه tDCS مخچه و قشر خلفی -خارجی پره فرونتال یا گروه مخچه و قشر خلفی - خارجی پره فرونتال هرکدام به تنهایی با تصادفی سازی بلوکی خواهندگرفت. اندازه بلوک چهار برای تصادفی‌سازی استفاده می شود و توالی‌ها توسط نرم‌افزار تخصیص تصادفی نسخه 2.0 محاسبه می شود. هماهنگ‌کننده پژوهش به پاکت‌های شماره‌دار و مهر و موم شده دسترسی انحصاری خواهد داشت که نشان‌دهنده تخصیص تصادفی درمانی هر بیمار خواهدبود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند و چه مداخله ای دریافت میکنند ندارند. هم چنین فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از تخصیص گروه ها ندارند.

دارو نما
ندارد

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
2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس(MS)

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل در تست Timed up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و بعد از 4 هفته و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Timed up and go(TUG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تعادل استاتیک همراه با کار شناختی ازطریق نوسانات نقطه فشار روی صفحه نیرو سنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل استاتیک همراه با کار شناختی درابتدای مطالعه (قبل

از شروع مداخله) و 4هفته بعد ازدرمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اسپاستیسیته توسط پرسشنامه اصلاح شده اشورث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی میزان اسپاستیسیته درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 4 هفته بعد از درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اصلاح شده اشورث

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی راه رفتن توسط مقیاس 12 آیتمی راه رفتن در مالتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی راه رفتن درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 4 هفته بعد از درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 12 آیتمی راه رفتن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی نورومدولاسیون توسط پتانسیل برانگیخته حسی جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نورومدولاسیون درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 4 هفته بعد از درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پتانسیل برانگیخته حسی جسمی

5

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خستگی توسط پرسشنامه اصلاح شده خستگی ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی خستگی درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 4 هفته بعد از درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اصلاح شده خستگی در ام اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش وظیفه محور+آندال tDCSمخچه و DLPFC

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش وظیفه محور +آندال tDCSمخچه

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آندال tDCSناحیه DLPFC

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فائزه عباسچیان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان ترکمنستان، کوچه شهید احمدیان، بن بست آزادگان، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1565915416

تلفن

+98 21 8844 6048

ایمیل

abbaschian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان ترکمنستان، کوچه شهید احمدیان، بن بست آزادگان، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1565915416

تلفن

+98 21 8844 6048

ایمیل

abbaschian@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
مینو خلخالی زاویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
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
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینوخلخالی زاویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
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
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
faezeh_abaschian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینوخلخالی زاویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
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
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
faezeh_abaschian@yahoo.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