پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای جریان مستقیم بر تعادل در افراد مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای جریان مستقیم بر تعادل در افراد مبتلا به پارکینسون و مقایسه تاثیر تحریک ناحیه M1، DLPFC، با تحریک همزمان نواحی M1 و DLPFC •

طراحی

دوسویه کور، متقاطع، تصادفی شده با استفاده از یک سیستم مبتنی بر وب (http://www.randomization.com) و بر اساس روش تصادفی بلوکی، که در آن اندازه بلوک 4 و تعداد بلوک ها 25 است، تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن پارکینسون شهر اصفهان و با شرکت 25 فرد مبتلا در طول چهارجلسه.فرد ارزیابی‌کننده و شرکت‌کنندگان کورسازی می‌شوند. برای اطمینان از کورسازی شرکت‌کنندگان، دستگاه تحریک، دور از دید آن‌ها قرار می‌گیرد و برای اطمینان از کورسازی فرد ارزیابی‌کننده، پروتکل تحریک توسط فرد غیرآگاه دیگری انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) تشخیص ابتلا به پارکینسون توسط نورولوژیست (2) سن حداقل 40 سال (3) مراحل 2-3 در مقیاس Hoehn و Yahr 4)) توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر بدون استفاده از وسایل کمکی (5) کسب نمره 24 یا بالاتر درتست ارزیابی شناختی مونترال (6) برخورداری از رژیم دارویی بدون تغییر در دوز و نوع دارو به مدت حداقل سه هفته پیش از شروع مطالعه و در کل بازه‌ی اجرای مطالعه معیارهای عدم ورود: (1) ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیک، اختلالات ماسکولواسکلتال، بینایی و روانی که بر تعادل اثرگذار هستند. از جمله دفورمیتی در اندام تحتانی و استؤآرتریت شدید مفاصل اندام تحتانی (2) سابقه استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی به غیر از داروهای مصرفی PD، به عنوان مثال، داروهای ضد صرع یا ضد افسردگی (3) موارد منع استفاده از tDCS، مانند داشتن ایمپلنت های فلزی در سر، ضربان‌ساز قلبی، بارداری، سابقه آسیب مغزی، سابقه صرع و تشنج و سردردهای متناوب

گروه‌های مداخله

افراد در طول چهار جلسه، تحریک ناحیه M1،DLPFC،M1+DLPFC و شم را دریافت می‌کنند.تحریک به صورت انودال و با شدت 3 میلی امپر و به مدت 20 دقیقه انجام می‌شود. در حالت شم دستگاه یعد از سی ثانیه خاموش می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات آزمون تعادلی برگ; نمرات آزمون تعادلی مینی بست; نمرات ازمون برخاستن و راه رفتن زمان دار(ساده و تکلیف دوگانه حرکتی و شناختی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240902062940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5000

آدرس ایمیل

negar.zare.789@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای جریان مستقیم بر تعادل در افراد

مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه‌ای جریان مستقیم بر تعادل در افراد مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(1) تشخیص ابتلا به پارکینسون توسط نورولوژیست (2) سن حداقل 40 سال (3) مراحل 2-3 در مقیاس Hoehn و Yahr (4) توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر بدون استفاده از وسایل کمکی (5) کسب نمره 24 یا بالاتر درتست ارزیابی شناختی مونترال (6) برخورداری از رژیم دارویی بدون تغییر در دوز و نوع دارو به مدت حداقل سه هفته پیش از شروع مطالعه و در کل بازه‌ی اجرای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیک، اختلالات ماسکولواسکلتال، بینایی و روانی که بر تعادل اثرگذار هستند از جمله دفورمیتی در اندام تحتانی و استؤآرتریت شدید مفاصل اندام تحتانی سابقه استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی به غیر از داروهای مصرفی PD، به عنوان مثال، داروهای ضد صرع یا ضد افسردگی موارد منع استفاده از tDCS، مانند داشتن ایمپلنت های فلزی در سر، ضربان‌ساز قلبی، بارداری، سابقه آسیب مغزی، سابقه صرع و تشنج و سردردهای متناوب
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
همه شرکت کنندگان برای دریافت مداخله، به طور تصادفی با استفاده از یک سیستم تصادفی سازی مبتنی بر وب (http://www.randomization.com) و بر اساس روش تصادفی بلوکی، که در آن اندازه بلوک 4 و تعداد بلوک ها 25 است، در معرض هر چهار شرایط تحریکی، شامل M1+DLPFC tDCS واقعی، M1 tDCS واقعی،DLPFC tDCS واقعی وtDCS شم قرار می‌گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از این جهت دو سویه کور در نظر گرفته می¬شود که فرد ارزیابی‌کننده و شرکت‌کنندگان نسبت به نوع درمان بی‌اطلاع هستند. در این مطالعه گروه¬بندی تصادفی افراد شرکت کننده، توسط یک فرد غیرآگاه به روند مطالعه و اندازه‌گیری متغیرهای هدف توسط دانشجو انجام می¬شود. تست‌های مورد نظر قبل و بلافاصله بعد از مداخله، با ترتیب تصادفی اجرامی‌شود. برای اطمینان از کورسازی شرکت‌کنندگان، دستگاه تحریک، دور از دید آن‌ها قرار می‌گیرد و برای اطمینان از کورسازی فرد ارزیابی‌کننده، پروتکل تحریک توسط فرد غیرآگاه دیگری انجام می‌شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1403.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به بیماری پارکینسون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات مقیاس تعادلی برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده توسط فرد در آزمون تعادلی مینی بست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادلی مینی بست

3

شرح متغیر پیامد
تست برخاستن و راه‌رفتن زمان‌دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برخاستن و راه‌رفتن زمان‌دار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:هر فرد در طول چهار جلسه به صورت تصادفی یکی از چهار شرایط تحریکی ناحیه .شدت جریان 3 میلی‌امپر و مدت زمان بیست دقیقه می‌باشد.تحریک به صورت انودال به وسیله چهارالکترود و توسط دستگاه تحریک مغزی M1,DLPFC,M1+DLPFC و شم را دریافت می‌کند. انجام می‌شود.در حالت شم محل قرارگیری الکترودها و تعداد مشابه حالت اکتیو می‌باشد با این تفاوت که .جریان بعد از سی ثانیه قطع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5229

ایمیل

negar.zare.789@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5229

ایمیل

negar.zare.789@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5229

ایمیل

negar.zare.789@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستنمد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
negar.zare.7892@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید مستمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
negar.zare.789@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
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
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مطالعه
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
برای انجام کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل محقق: negar.zare.789@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد مسیول
سایر توضیحات