پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم و توانبخشی شناختی بر روی توانایی های شناختی و نوروپلاستیسیتی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی اثر تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) به تنهایی و همراه با توانبخشی شناختی بر بهبود توجه، حافظه و شاخص‌های نوروپلاستیسیتی شامل سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و پارامترهای تصویربرداری DTI در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، تصادفی‌سازی بلوکی، موازی، دوسوکور، با گروه کنترل شَم، در فاز «مصداق ندارد»، بر روی 45 بیمار. توالی تصادفی با نرم‌افزار آماری و پاکت‌های مات مهر و موم شده تولید و پنهان‌سازی تخصیص رعایت می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز مولتیپل اسکلروزیس بیمارستان لقمان تهران انجام خواهد شد. بیماران پس از ارزیابی اولیه وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به سه گروه تخصیص داده می‌شوند. جلسات tDCS توسط دستگاه برنامه‌ریزی‌شده انجام می‌شود. بیماران و مراقبین و ارزیاب پیامد کور هستند. نمونه‌گیری خون برای سنجش BDNF و تصویربرداری DTI پیش و پس از مداخله انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال، تشخیص مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش‌کننده، EDSS کمتر از پنج، وجود اختلال شناختی بر اساس تست‌های نوروسایکولوژیک، تمایل و رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه تشنج، بیماری روانپزشکی نیازمند درمان با نورولپتیک، بارداری، افراد چپ دست، عود اخیر نیازمند استروئید، سابقه جراحی مغز یا کلیپس فلزی داخل مغز، عدم تمایل یا ناتوانی در تکمیل جلسات.

گروه‌های مداخله
گروه اول: تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS). گروه دوم: تحریک فراجمجمه‌ای همراه با توانبخشی شناختی. گروه سوم: شَم (تحریک نمایشی بدون جریان مؤثر).

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود توجه؛ بهبود حافظه کلامی و فضایی؛ بهبود کنترل مهاری؛ تغییر سطح BDNF؛ تغییر شاخص‌های DTI.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS-NEURO

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220803055606N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6522 4135
آدرس ایمیل
alirezamoradi_md@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم و توانبخشی شناختی بر روی توانایی های شناختی و نوروپلاستیسیتی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) به‌تنهایی و همراه با توانبخشی شناختی بر بهبود توجه، حافظه و کنترل مهاری در بیماران مبتلا به ام‌اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده–فروکش‌کننده (RRMS) توسط نورولوژیست سن بین 18 تا 50 سال ناتوانی خفیف با EDSS کمتر از 5 وجود اختلال شناختی بر اساس تست‌های شناختی (کاهش بیش از 2 انحراف معیار در توجه یا مهار واکنش) تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری روانپزشکی همراه که نیازمند درمان با نورولپتیک است سابقه تشنج یا صرع افراد چپ‌دست حمله اخیر ام‌اس در ماه گذشته که نیازمند درمان با استروئید بوده است بارداری سابقه جراحی مغز یا وجود کلیپس فلزی داخل مغز عدم تمایل یا ناتوانی در تکمیل جلسات مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی (Permuted Block Randomization) انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فردی است. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب شده و بیماران به سه گروه (tDCS، tDCS+Rehacom، Sham) تخصیص داده می‌شوند. توالی تصادفی‌سازی توسط نرم‌افزار آماری تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد که فقط در زمان ورود بیمار به مطالعه باز می‌شوند. نورولوژیست معرف بیمار، خود بیمار و ارزیاب شناختی از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از تخصیص خود به گروه مداخله یا Sham اطلاع ندارند (کور بودن شرکت‌کنندگان). پزشک و تیم درمانی که مسئول اجرای جلسات tDCS هستند، از طریق استفاده از دستگاه برنامه‌ریزی‌شده با کدگذاری تصادفی، از نوع تحریک (واقعی یا Sham) بی‌اطلاع خواهند بود (کور بودن مراقبین بالینی). محقق اصلی نیز به دلیل استفاده از کدگذاری و پاکت‌های مهر و موم شده در فرآیند تخصیص، تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از گروه بیماران بی‌اطلاع خواهد بود (کور بودن محقق). ارزیاب‌های شناختی که تست‌های نوروسایکولوژیک و پرسشنامه‌ها را اجرا می‌کنند، از گروه تخصیص بیماران آگاه نخواهند بود (کور بودن ارزیاب پیامد). آنالیزکنندگان داده نیز داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده دریافت کرده و بدون اطلاع از گروه‌بندی بیماران تحلیل می‌کنند (کور بودن تحلیلگر داده). برای این مطالعه کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها تشکیل نشده است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طراحی موازی است. بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به صورت تصادفی در سه گروه (تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم، تحریک فراجمجمه‌ای همراه با توانبخشی شناختی، و شَم) قرار می‌گیرند. استفاده همزمان از مداخله غیرداروی (tDCS) و توانبخشی شناختی، و بررسی شاخص‌های زیستی نوروپلاستیسیتی (BDNF و DTI) ویژگی منحصر به فرد این مطالعه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تاریخ تایید
2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNS.REC.1402.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره توجه در آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله؛ و بلافاصله پس از تکمیل ده جلسه مداخله طی دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اجرای استاندارد آزمون «Integrated Visual and Auditory Continuous Performance Test» به‌صورت رایانه‌ای، ثبت نمره‌های توجه بر اساس راهنمای رسمی آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در سرم بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله؛ و بلافاصله پس از تکمیل ده جلسه مداخله طی دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در سرم با روش الایزا طبق دستورالعمل کیت تجاری معتبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در ده جلسه تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) شرکت می‌کنند. هر جلسه 30 دقیقه طول می‌کشد، در طی دو هفته (5 روز در هفته). الکترود آنود روی قشر پیش‌پیشانی پشتی چپ (مطابق با ناحیه F3 در سیستم بین‌المللی 10-20) و کاتود روی شانه راست قرار داده می‌شود. شدت جریان 2 میلی‌آمپر است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در ده جلسه تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) مشابه گروه اول شرکت می‌کنند. علاوه بر آن، توانبخشی شناختی با نرم‌افزار رهاکام شامل تمرینات توجه، حافظه و کنترل مهاری همزمان در طول همان دوره انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در ده جلسه تحریک نمایشی (Sham tDCS) شرکت می‌کنند. الکترودها مشابه گروه مداخله قرار داده می‌شوند، اما جریان واقعی تنها در 30 ثانیه ابتدایی برقرار شده و سپس قطع می‌شود، بنابراین هیچ اثر فیزیولوژیک واقعی ایجاد نمی‌گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
کوروش قره گوزلو
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=18901&p=1

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
ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9781
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
دکتر مهرداد روزبه
موقعیت شغلی
پزشک

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mehrdadroozbeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد روزبه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mehrdadroozbeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد روزبه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mehrdadroozbeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و محرمانگی اطلاعات بیماران و محدودیت‌های مربوط به حفظ حریم خصوصی، داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه و گزارش نهایی مطالعه بالینی در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی آغاز خواهد شد و حداقل تا پنج سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات برای پژوهشگران دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی معتبر در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده صرفاً برای اهداف علمی و تحقیقاتی مجاز است. هرگونه استفاده تجاری یا شناسایی مجدد بیماران ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به مسئول اصلی مطالعه، دکتر مهرداد روزبه، دانشگاه علوم پزشکی بهشتی تهران، ارسال شوند. ایمیل: mehrdadroozbeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی بررسی می‌شود و در صورت تأیید کمیته پژوهشی، مستندات ظرف دو ماه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
هیچ داده فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد.