

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم مغز یا TDCS و تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی بر عملکرد فعالیت های کاری و حرکات ظریف دست در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (TDCS) و تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی بر عملکرد فعالیت کاری و حرکات ظریف دست در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به ام اس دارای ملاک های ورود از طریق اطلاعات ثبت شده در انجمن های ام اس شناسایی خواهند شد و بطور کامل اهداف و روش انجام تحقیق برای آن ها شرح داده خواهد شد. سپس فرم رضایت نامه اخلاقی را به را امضا کرده و به محقق تحویل دهند. بعد از کسب رضایت نامه، افراد شرکت کننده به روش تصادفی بلوکی (با استفاده از نرم افزار) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ارزیاب پیامدها و شرکت کنندگان کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: تشخیص قطعی بیماری مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال راست دست بودن نمره بین ۲ تا ۵ در مقیاس ناتوانی گسترده (EDSS) عدم دریافت درمان های مشابه در سه ماه گذشته وجود اختلال در حرکات ظریف دست نمره بالاتر از ۲۲ در آزمون مختصر ارزیابی شناختی (MMSE) معیارهای خروج افراد از مطالعه: وجود سایر بیماری های نورولوژیک یا اختلالات شناختی شدید بارداری داشتن دستگاه های فلزی مانند (ضربان ساز قلبی) که با TDCS تداخل دارند عدم همکاری در انجام تمرینات

گروه های مداخله

تحریک الکتریکی فراجمعه ای مستقیم (2) (tDCS میلی آمپر، 20 دقیقه) با استفاده از یک دستگاه معتبر اعمال خواهد شد. الکتروآندی روی قشر حرکتی اولیه چپ (C3) و الکتروآندی روی ناحیه پیشانی-قطبی راست (Fp2) با افزایش/کاهش شدت قرار داده خواهد شد. گروه کنترل تحریک ساختگی (30 ثانیه) را به صورت دوسوکور دریافت خواهند کرد. همزمان، شرکت کنندگان 30 دقیقه کاردرمانی، شامل تمرینات حرکتی بنیادی (مثلاً تمرینات انگشت)، حرکات ظریف (مثلاً برداشتن مهره) و عملکردی (مثلاً تا کردن حوله) را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی (COPM) - آزمون عملکرد دستی جیسن تیلور (JTHFT) - آزمون نهمیله ای (NHPT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211220053459N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

4180 3365 23 98+

تلفن

fatemeh.motahari64@yahoo.com

آدرس ایمیل

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

اثر بخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم مغز یا TDCS و تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی بر عملکرد فعالیت های کاری و حرکات ظریف دست در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم مغز و تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی در 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:

تشخیص قطعی بیماری مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال راسست دست بودن نمره بین ۲ تا ۵ در مقیاس ناتوانی گسترده (EDSS) عدم دریافت درمان های مشابه در سه ماه گذشته وجود اختلال در حرکات ظریف دست نمره بالاتر از ۲۲ در آزمون مختصر ارزیابی شناختی (MMSE)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری های نورولوژیک یا اختلالات شناختی شدید بارداری داشتن دستگاه های فلزی مانند (ضربان ساز قلبی) که با TDCS تداخل دارند عدم همکاری در انجام تمرینات

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه های مساوی، بر اساس Stratified Balanced Block Randomization، قرار خواهند گرفت. از بین حداکثر 20 حالت برای بلوک های شش تایی، سه فرد در گروه مداخله یا A و سه فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت با استفاده از دستور RANDBETWEEN(1,20) در نرم افزار اکسل و توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه شرکت کنندگان طبق توالی تصادفی ایجاد شده به نسبت مساوی به دو گروه تقسیم خواهند گردید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت زیر انجام خواهد شد: شرکت کنندگان: افراد وارد شده به مطالعه از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهند بود. بدیهی است که پیش از ورود به مطالعه، اطلاعات لازم در چارچوب رضایت آگاهانه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، اما جزئیات مربوط به نوع مداخله ای که دریافت خواهند کرد، مشخص نخواهد شد. ارزیاب پیامدها: افرادی که مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدهای اصلی مطالعه هستند، از تخصیص گروهی شرکت کنندگان مطلع نخواهند بود تا احتمال سوگیری در ثبت و تحلیل داده ها کاهش یابد. سایر اعضای تیم پژوهش (از جمله پژوهشگر اصلی و پرسنل اجرایی) به دلیل ماهیت مداخله از تخصیص گروه ها آگاه خواهند بود، اما تلاش می شود این آگاهی بر روند اجرای مطالعه و تحلیل نتایج تأثیری نگذارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1404.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، پس و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی (COPM)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، پس و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آزمون عملکرد دستی جیسن تیلور (JTHFT)

شرح متغیر پیامد

مهارت دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پس و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون نهمیله‌ای (NHPT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه، مداخله درمانی شامل تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) به صورت آنودال، به همراه تمرینات تخصصی کاردرمانی اندام فوقانی خواهد بود. هدف از این مداخله ترکیبی، ارتقای عملکرد فعالیت کاری و مهارت‌های حرکات ظریف دست در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است. تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) (25) در هر جلسه، تحریک الکتریکی مستقیم مغز با استفاده از دستگاه tDCS تأیید شده انجام می‌شود. شدت جریان در این مداخله ۲ میلی‌آمپر و مدت زمان آن ۲۰ دقیقه خواهد بود. الکتروود آنود روی ناحیه قشر حرکتی اولیه سمت چپ (ناحیه C3 در سیستم بین‌المللی 10-20 EEG) و الکتروود کاتد روی ناحیه فرونتوپولار راست (ناحیه Fp2) قرار می‌گیرد. تحریک با ramp-up و ramp-down تدریجی انجام می‌شود تا احساس سوزش به حداقل برسد. تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی (27) به صورت هم‌زمان با آن، شرکت‌کنندگان در ۳۰ دقیقه تمرین کاردرمانی تخصصی قرار می‌گیرند. این تمرینات شامل سه دسته فعالیت هستند: تمرینات حرکتی پایه (مانند باز و بسته کردن انگشتان، فلکشن/اکستنشن مچ و انگشتان، چرخش ساعت) تمرینات حرکات ظریف هدفمند (شامل چیدن مهره، بازی با خمیر درمانی، گرفتن و جابه‌جایی سکه، بستن و باز کردن دکمه‌ها) تمرینات عملکردی مرتبط با زندگی روزمره (مانند تا کردن حوله، برداشتن لیوان، نوشتن، ضربه زدن با انگشت، ترسیم دایره) تمرینات بر اساس اصول درمان مبتنی بر فعالیت (Activity-Based Rehabilitation) و تمرینات معنادار انتخاب می‌شوند تا به ارتقای مشارکت فرد در زندگی روزمره کمک کنند (28). شدت و سطح تمرینات توسط کاردرمانگر آموزش‌دیده با توجه به سطح توانایی شرکت‌کننده تنظیم و تعدیل می‌گردد. برنامه زمانی مداخلات مداخلات فوق در قالب ۱۰ جلسه درمانی حضوری طی ۲ هفته انجام می‌شود (۵ جلسه در هفته). هر جلسه شامل ۲۰ دقیقه tDCS و ۳۰ دقیقه تمرینات کاردرمانی است.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، دستگاه تنها برای مدت کوتاهی (۳۰ ثانیه) روشن شده و سپس خاموش می‌شود، بدون اینکه شرکت‌کننده یا ارزیاب از نوع تحریک آگاه باشند (دو سویه کور). تمرینات کاردرمانی اندام فوقانی (27) به صورت هم‌زمان با آن، شرکت‌کنندگان در ۳۰ دقیقه تمرین کاردرمانی تخصصی قرار می‌گیرند. این تمرینات شامل سه دسته فعالیت هستند: تمرینات حرکتی پایه (مانند باز و بسته کردن انگشتان، فلکشن/اکستنشن مچ و انگشتان، چرخش ساعت) تمرینات حرکات ظریف هدفمند (شامل چیدن مهره، بازی با خمیر درمانی، گرفتن و جابه‌جایی سکه، بستن و باز کردن دکمه‌ها) تمرینات عملکردی مرتبط با زندگی روزمره (مانند تا کردن حوله، برداشتن لیوان، نوشتن، ضربه زدن با انگشت، ترسیم دایره) تمرینات بر اساس اصول درمان مبتنی بر فعالیت (Activity-Based Rehabilitation) و تمرینات

معنادار انتخاب می‌شوند تا به ارتقای مشارکت فرد در زندگی روزمره کمک کنند (28). شدت و سطح تمرینات توسط کاردرمانگر آموزش‌دیده با توجه به سطح توانایی شرکت‌کننده تنظیم و تعدیل می‌گردد. برنامه زمانی مداخلات مداخلات فوق در قالب ۱۰ جلسه درمانی حضوری طی ۲ هفته انجام می‌شود (۵ جلسه در هفته). هر جلسه شامل ۲۰ دقیقه tDCS و ۳۰ دقیقه تمرینات کاردرمانی است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک توانبخشی فامیلی و مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514617121

تلفن

+98 912 453 1870

ایمیل

motahari201227@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خالقیان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

info@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

1870 453 912 98+
ایمیل
motahari201227@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514617121
تلفن
1870 453 912 98+
ایمیل
motahari201227@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514617121
تلفن
1870 453 912 98+
ایمیل
fatemeh.motahari@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514617121
تلفن