پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه 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 درمان‌های 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 بیماری‌های نورولوژیک یا اختلالات شناختی شدید بارداری داشتن دستگاه‌های فلزی مانند (ضربان ساز قلبی) که با TDCS تداخل دارند عدم همکاری در انجام تمرینات

گروه‌های مداخله

تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای مستقیم (2) (tDCS میلی‌آمپر، 20 دقیقه) با استفاده از یک دستگاه معتبر اعمال خواهد شد. الکترود آندی روی قشر حرکتی اولیه چپ (C3) و الکترود کاتدی 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، شرکت‌کنندگان 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 جبسن تیلور (JTHFT) - آزمون نه‌میله‌ای (NHPT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211220053459N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.com

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 راست دست بودن نمره بین ۲ تا ۵ در مقیاس ناتوانی گسترده (EDSS) عدم دریافت درمان‌های 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 بیماری‌های نورولوژیک یا اختلالات شناختی شدید بارداری داشتن دستگاه‌های 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت زیر انجام خواهد شد:
شرکت‌کنندگان: افراد واردشده به مطالعه از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع 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 مداخله‌ای که دریافت خواهند کرد، مشخص نخواهد شد. ارزیاب پیامدها: افرادی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدهای اصلی مطالعه هستند، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان مطلع نخواهند بود تا احتمال سوگیری در ثبت و تحلیل داده‌ها کاهش یابد. سایر اعضای تیم پژوهش (از جمله پژوهشگر اصلی و پرسنل اجرایی) به دلیل ماهیت مداخله از تخصیص گروه‌ها آگاه خواهند بود، اما تلاش می‌شود این آگاهی بر روند اجرای مطالعه و تحلیل نتایج تأثیری نگذارد.
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 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

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
عملکرد اکوپیشنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، پس و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاری کانادایی (COPM)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، پس و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آزمون عملکرد دستی جبسن تیلور (JTHFT)

3

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) به‌صورت 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 تأییدشده انجام می‌شود. شدت جریان در این مداخله ۲ میلی‌آمپر و مدت زمان آن ۲۰ دقیقه خواهد بود. الکترود آنود روی ناحیه قشر حرکتی اولیه سمت چپ (ناحیه C3 در سیستم بین‌المللی 10–20 EEG) و الکترود 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)به‌صورت 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 ساعد)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 مداخلاتمداخلات 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)به‌صورت 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 ساعد)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 مداخلاتمداخلات 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

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 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
+98 912 453 1870
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
+98 912 453 1870
ایمیل
motahari201227@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 912 453 1870
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 جزییات 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