پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی افزودن تحریک جریان مستقیم تراجمجمه ای به تمرینات مقاومتی بر کسفیت زندگی، عملکرد و نرمی حرکت اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی بررسی اثر افزودن tDCS به تمرینات مقاومتی بر کیفیت زندگی عملکرد ونرمی حرکت اندام فوقانی در افراد سکته مغزی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از تکنیک پاکت‌های مهروموم شده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک‌های توان‌بخشی عصبی که معیارهای ورود و خروج را پس از امضای رضایت‌نامه آگاهانه برآورده کنند، با استفاده از پاکت‌های مهر و موم به دو گروه تقسیم می‌شوند: تمرینات مقاومتی با tDCS به صورت واقعی و پلاسبو. ارزیابی‌ها توسط فیزیوتراپیستی که به درمان بی‌خبر است انجام می‌شود. توضیح داده می‌شود که احساس جریان هنگام tDCS ممکن است وجود نداشته باشد، اما تحریک انجام خواهد شد و بیماران نسبت به تخصیص گروه بی‌خبر خواهند بود. tDCS و تمرین درمانی توسط درمانگرهای متفاوت انجام خواهند شد. آمارگیر نیز نسبت به تخصیص گروه بی‌خبر خواهد بود و مطالعه دوسو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه - سن 45 تا 75- همی‌پلژی ایسکمیک- سکته شریان مغزی میانی باشد.- حداقل سه ماه از عارضه گذشته باشد.- نمره 18 تا 48 در بخش اندام فوقانی آزمون فوگل‌مایر.- درد در ناحیه شانه کمتر از 3 با معیار VAS- نمره مقیاس اصلاح شده اشورث برای عضله بایسپس 2- بدون مشکلات شناختی و ادراکی منجر به ناتوانی در دنبال کردن روند درمان (حداقل نمره 18 در MMSE)- تائید فرم رضایت‌نامه کتبی شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه - سندروم درد منطقه‌ای پیچیده- بیماران با دپرشن که قادر به همکاری در درمان نیستند- مشکلات قلبی و عروقی- سایر مشکلات نورولوژی، ارتوپدی و روماتولوژی- وجود بیماری‌های شدید همراه - وجود کانترکچر

گروه‌های مداخله

- تمرینات مقاومتی با tDCS -تمرینات مقاومتی با tDCS به صورت پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون فوگل مایر;مقیاس اشورث اصلاح شده; پرسشنامه کیفیت زندگی مقیاس تأثیرات سکته مغزی;حداکثر قدرت عضلانی: شامل فلکسور ها، اکستانسور ها، ابداکتورها، اداکتورها، چرخاننده‌های داخلي و خارجي شانه;حداکثر دامنه حرکتی فلکشن و ابداکشن شانه;ثبت سینمانیک: محاسبه نرمی حرکت دو جهت فلکشن وابداکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(transcranial direct current stimulation(tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251006067516N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صادق نیا

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4159

آدرس ایمیل

m.sadeghnia@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی افزودن تحریک جریان مستقیم تراجمجمه ای به تمرینات مقاومتی بر کسفیت زندگی، عملکرد و نرمی حرکت اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات مقاومتی همراه و بدون تحریک جریان مستقیم تراجمجمه ای بر بهبود اندام فوقانی پس از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 تا 75 همی‌پلژی ایسکمیک سکته در ناحیه شریان مغزی میانی باشد. حداقل سه ماه از عارضه گذشته باشد نمره 18 تا 48 در بخش اندام فوقانی آزمون فوگل‌مایر درد در ناحیه شانه کمتر از 3 با معیار VAS نمره مقیاس اصلاح شده اشورث برای عضله بایسپس 2 بدون هرگونه مشکلات شناختی و ادراکی منجر به ناتوانی در دنبال کردن روند درمان (حداقل نمره 18 در MMSE) تائید فرم رضایت‌نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندروم درد منطقه‌ای پیچیده بیماران با دپرشن که قادر به همکاری در درمان نیستند مشکلات قلبی و عروقی سایر مشکلات نورولوژی، ارتوپدی و روماتولوژی وجود بیماری‌های شدید همراه وجود کانترکچر

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد پس از آگاهی از اهداف و مراحل انجام طرح فرم رضایت‌نامه را مطالعه و امضا خواهند کرد. روش تصادف سازی در این ماله به روش ساده است. پس از ورود شرکت¬کنندگان به مطالعه با استفاده از پاکت‌های مهروموم شده به دو گروه تمرینات مقاومتی و تمرینات مقاومتی همراه با tDCS تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به بیماران توضیح داده خواهد شد که ممکن است در حین اعمال tDCS جریان حس نشود ولی این تحریک اعمال می‌شود. درنتیجه بیمار نمیداند که در کدام گروه قرار گفته است. از آنجایی که اعمال tDCS توسط درمانگر دیگری اعمال می شود، درمانگر نسبت به قرارگیری در گروه‌ها کورسازی شده‌اند. به علاوه، تحلیل کننده نیز نسبت به گروه‌بندی ماسکه است. از این رو، این مطالعه دو سویه کور خواهد بود.

دارو نما
دارد

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان
بلوار کارگر شمالی; خیابان شهریور; پلاک 30

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411956511

تاریخ تایید
2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1404.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فوگل مایر :ابزاری است بر اساس مطالعات برانستروم و توئیچل که جهت ارزیابی بهبودی فیزیکال به صورت کمی بعد از سکته مغزی طرح‌ریزی شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شش هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
33 آیتم مربوط به اندام فوقانی در شانه، آرنج، ساعد و مچ است. نمره‌دهی آزمون بر اساس مشاهده مستقیم عملکرد است و هر آیتم از صفر تا 2 تا نمره‌دهی می‌شود. اگر فرد توانایی انجام حرکت را نداشته باشد نمره صفر، اگر به طور ناقص حرکت را انجام دهد نمره 1، اگر به طور کامل حرکت را انجام دهد نمره 2 را دریافت می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس اشورث اصلاح شده: این مقیاس رتبه‌ای برای اندازه‌گیری اسپاستیسیته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شش هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفر تا 4 درجه‌بندی می‌شود. گرید 2 افزایش واضح تون عضله کـه بـا گیرکـردن در دامنـه مــشخص می‌شود، اما عضو (ها) به راحتي حرکت داده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلانی: برای اندازه‌گیری قدرت (کیلوگرم) عضلات اندام فوقاني شامل فلکسور ها، اکستانسور ها، ابداکتورها، اداکتورها، چرخاننده‌های داخلي و خارجي شانه، فلکسورها و اکستانسورهاي آرنج از نیروسنج (شرکت لافایت) استفاده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شش هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر کدام از آزمون‌ها يك بار جهت آموزش توسط آزمونگر، يك بار توسط بیمار جهت یادگیري نحوه انجام آن و يك بار توسط بیمار انجام خواهد شد. اندازه‌گیری قدرت عضلانی برای دو جهت فلکشن و ابداکشن یک‌بار در رساندن پایین و یک‌بار در رساندن بالا توسط نیروسنج (شرکت لافایت) صورت خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر دامنه حرکتی برای فلکشن و ابداکشن شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شش هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی ابداکشن، بیمار روی صندلی می‌نشیند و معاینه کننده بازوی ثابت گونیا متر را به صورت کاملاً عمود در کنار تنه در صفحه فرونتال نگاه می‌دارد در حالی که مرکز گونیا متر روی زائده اکرومیون قرار دارد. بازوی متحرک گونیامتر به موازات بازو و در امتداد اپی کندیل لترال آرنج همراه با حرکت شانه به طرف ابداکشن حرکت می‌کند.به منظور اندازه‌گیری فلکشن شانه مرکز گونیاتر روی بخش خارجی شانه، 2.5 سانتیمتر مانده به انتهای آکرومیون قرار گرفته و بازوی ثابت در خط میانی تنه، بخش فوقانی سینه و بازوی متحرک در ستیغ میانی جانبی بازو در راستای اپیکندیل خارجی، قرار می‌گیرد. فاصله بین دو بازو به عنوان دامنه حرکتی فلکشن شانه ثبت می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

تحلیل حرکت سینماتیک برای ارزیابی عملکرد حرکتی دست درگیر و نیز محاسبه نرمی حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شش هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مارکرگذاری بر روی رادیال استیلوئید رادیوس و مدیال استیلوئید رادیوس خواهد بود. دستگاه تحلیل حرکت (وایکون،) ثبت داده¬ها را با فرکانس 120 هرتز انجام خواهد داد. خروجی مدل سینماتیکی مجموع حرکت اندام فوقانی در هنگام رساندن به شیء در رساندن بالا و پایین در دو جهات فلکشن و ابداکشن خواهد بود. نرمی حرکت بر اساس متغیر SPARC در هنگام چهار حرکت رساندن از محاسبه طول قوس طیف توان تبدیل قوریه سیگنال سرعت (V) محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله tDCS A- ابتدا به مدت 20 دقیقه با پروتوکل زیر به بیماران اختصاص یافته در این گروه اعمال می‌شود. با توجه به اینکه مطالعات پیشین ماندگاری اثر tDCS را تا 5/1 ساعت پس از اعمال گزارش کرده اند(48)، تمرین‌های مقاومتی متداول پس از اتمام زمان جریان مطابق مداخله گروه اول انجام می‌شود. پروتکل اجرایی tDCS به‌صورت زیر است:- الکترود خنثی: نقطه وسط پیشانی- الکترود فعال: روی نقطه C3 و C4 بر طبق EEG استاندارد 10-20 کاناله- سایز الکترودها: 35 سانتی‌متر مربع (5 در 7 سانتی‌متر)- شدت جریان: 1 میلی آمپر- مدت زمان اعمال جریان: 20 دقیقه- تعداد جلسات درمانی: 6 هفته به‌صورت یک روز در میان- مدل دستگاه: Segal Stim دو کاناله - شرکت تجهیزات پزشکی فارمدقبل از شروع درمان، پد الکترودها با محلول نرمال سالین خیس شده و ناحیه تحت درمان نیز جهت زدودن چربی با پد الکلی تمیز می‌شود. سپس موها تا حد امکان کنار زده شده و الکترودها توسط استرپ بر روی پوست سر و پیشانی فیکس می‌شوند. شدت جریان بر 1 میلی آمپر تنظیم شده و از بیمار خواسته می‌شود به محض داشتن احساس ناخوشایند همچون سوزش، گزارش نماید. در این صورت تا حد برقراری مجدد احساس راحتی فرد، درمانگر شدت جریان را کاهش می¬دهد. تمامی این موارد نیز ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

پیش از مداخله اصلی برای هر دو گروه، افراد به مدت 10 دقیقه تمرین‌های گرم کردن را انجام می‌دهند. ابتدا بیمار هر مفصل را ده بار به صورت فعال در حداکثر دامنه ممکن حرکت می‌دهد. بعد از تمرینات فعال، برای عضلات کوتاه، کشش پسیو به صورت سه تکرار 45 ثانیه‌ای انجام می‌شود. نحوه انجام این کشش‌ها بدین صورت است که اندام در حداکثر دامنه حرکتی مدنظر در تمرینات مقاومتی که برای بیمار دردآور نیست، قرار می‌گیرد. به عبارتی کشش همان حداکثر دامنه قابل انجام بدون درد برای عضلات اسپاستیک خواهد بود. در هنگام کشش مفاصل انگشتان و مچ توسط اسپلینت در حالت خنثی نگه داشته می‌شوند. در گروه تمرینات مقاومتی، بیماران مبتلا به سکته مغزی به کمک weight calf و سیستم قرقره مقاومت به حرکت فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن، هوریزونتال ابداکشن و اداکشن شانه، فلکشن و اکستنشن آرنج اعمال می‌شود. برای تعیین 1RM ابتدا بیمار حداکثر دامنه حرکتی را انجام می‌دهد. سپس بیمار آزمایش‌ها را با وزنه‌ای شروع می‌کند که معتقد است تنها با حداکثر تلاش می‌تواند یک بار آن را بلند کرد. سپس افزایش وزن اضافه شد تا زمانی که به حداکثر باری که می‌توان یک بار در دامنه تقریباً کامل بلند کرد برسد. اگر شرکت‌کننده نتواند یک بار تکرار را انجام دهد، دو و نیم درصد از بار به کار گرفته شده در آزمون کم می‌شود. تمرینات با 80 درصد 1RM انجام می‌شود. زمانی که بیمار توانست تعداد 12 تکرار را انجام دهد وزنه تا حدی اضافه می‌شود که تعداد 8 تکرار صورت گیرد. هر تمرین به صورت سه ست 8 تایی انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پوریا مشیدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز – خیابان دکتر قریب- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد جوان
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
pres@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیابان شهریور، پلاک 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411956511
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
dpttehran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیابان شهریور، پلاک 30
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411956511
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
dpttehran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیابان شهریور، پلاک 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411956511
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
dpttehran@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نتیجه ارزیابی پیامدهای اصلی در قالب مقاله و پایان نامه انتشار خواهد یافت. و امکان دسترسی به ریز داده ها، تنها با تایید اساتید و به صورت محدود برای ژورنال مورد نظر و بعد از غیر قابل شناسایی کردن، به صورت اکسل مکان پذیر خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان نمونه برداری در قالب مقاله و پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که دسترسی به پایگاه ثبت پایان نامه و مقاله را دارند، امکان دسترسی به نتایج مطالعه را خواهند داشت. داده های جزیی تر برای ژورنال و با تایید اساتید و به صورت محدود در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مستند میتواند برای مقالات مروری و تصمیمات بالینی مورد استفاده قرار گیرد و ریز جزییات صرفا به صورت محدود و با تایید اساتید و برای صحت نتایج برای ژورنال مورد نظر و در صورت درخواست ان، امکان پذیر خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

dpttehran@gmail.com 09377525456

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به کمک راه های ارتباطی تماس برقرار میشود. درخواست به اساتید مطرح میشود. سوالات اساتید از فرد مطرح میوشد و در صورت موافقت به صورت محدود دراختیار فرد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات