پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر 10 جلسه تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم قبل و بعد از درمان بازخورد بصری آینه بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم قبل و بعد از درمان بازخورد بصری آینه بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک
طراحی
پژوهش حاضر، با طراحی درون گروهی وبین گروهی و دو سویه کور، تعداد 18آزمودنی به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، در کلینیک پزشکی تحت نظارت متخصص مغز و اعصاب انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی‌ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترکیب تصادفی در سه گروه قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش:کودکان مبتلا به SHCP براساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب، دامنه سنی 6 تا 12 سال، دارا بودن سطح 1و 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی(MACS)، توانایی های شناختی و کلامی و دیداری، قادربودن به نشستن بدون نظارت. معیارهای منع ورود به پژوهش: داشتن تجربه این نوع مداخلات، داشتن سابقه تشنج، داشتن اختلال بیش فعالی- کم توجهی درمان نشده ، ابتلا به بیماریهای روانپزشکی ژنتیکی، متابولیک یا دژنراتیو و بیماریهایی مثل صرع و قلبی-تنفسی، اختلات بینایی و خواب، درد شدید در اندام مبتلا ، استفاده از داروهایی با اثر بر روی سیستم عصبی مرکزی، داشتن هر گونه ایمپلنت فلزی در مغز
گروه‌های مداخله
مطالعه حاضر از نوع تجربی است که افراد بصورت تصادفی در 2 گروه تجربی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل درمان MVF و تحریک مغزی شم انجام خواهد شد. در گروه تجربی 1 ابتدا تحریک مغز و سپس MVF (tDCS offlin-pre) اعمال خواهد شد، اما در گروه تجربی 2 ابتدا MVF سپس تحریک مغز(tDCS-offlin-post) اعمال خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230728058946N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه فرزام فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 8428
آدرس ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر 10 جلسه تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم قبل و بعد از درمان بازخورد بصری آینه بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در

کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم قبل و بعد از درمان بازخورد بصری آینه بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به SHCP براساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب 6 تا 12 سال دارا بودن سطح 1و 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی(MACS)، توانایی های شناختی و کلامی و دیداری قادربودن به نشستن بدون نظارت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه دردریافت این نوع مداخلات داشتن سابقه ی تشنج داشتن اختلال بیش فعالی- کم توجهی درمان نشده ابتلا به بیماری¬های روانپزشکی ژنتیکی، متابولیک یا دژنراتیو و بیماریهایی مثل صرع و قلبی-تنفسی، اختلات بینایی و خواب، درد شدید در اندام مبتلا استفاده از داروهایی با اثر بر روی سیستم عصبی مرکزی داشتن هر گونه ایمپلنت فلزی در مغز

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده شد و یک توالی 18عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد گردید. سپس، نام گروه های مداخله شامل: گروه تجربی 1 ابتدا تحریک مغز و سپس MVF (tDCS offlin-pre))، گروه تجربی 2 ابتدا MVF سپس تحریک مغز(tDCS-offlin-post) و گروه کنترل(گروه تحریک شم به همراه MVF) در بخش مربوطه در وب سایت تعریف شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2،4، 6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازه ی متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Plan Generate در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده شدند. نهایتاً با استفاده از شماره(کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مورد استفاده در هر جلسه کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا تحریک الکتریکی جریان مستقیم استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در جلسات آزمایشی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک الکتریکی مغز از دید آنان مخفی شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده خواهد شد. به منظور کورسازی محقق نیز، پیش از اعمال مداخله، محقق از آزمایشگاه خارج شده و پس از طی شدن مدت زمان تحریک و برداشته شدن الکترودها و خاموش شدن دستگاه تحریک کننده به محل آزمایش بر می گردد. همچنین در حالت تحریک شم، طبق پروتکل های استاندارد، مدت 30 ثانیه جریان فعال به منظور القا حس مشابه با حالت تحریک فعال بر روی سر القا شده و سپس جریان قطع شده و تحریک غیر فعال می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک می باشند

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت ظریف انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله (پیش آزمون) ، پس از پنجمین جلسه از مداخله (میان آزمون)، پس از پایان 10جلسه مداخله (پس آزمون) و دوهفته

بعد (یادداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پورد پگ-بورد

2

شرح متغیر پیامد
هماهنگی چشم و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله (پیش آزمون) ، پس از پنجمین جلسه از مداخله (میان آزمون)، پس از پایان 10جلسه مداخله (پس آزمون) و دوهفته بعد (یادداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یکپارچگی بینایی-حرکتی بیری

3

شرح متغیر پیامد
حرکات درشت دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله (پیش آزمون) ، پس از پنجمین جلسه از مداخله (میان آزمون)، پس از پایان 10جلسه مداخله (پس آزمون) و دوهفته بعد (یادداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جعبه و مکعب

4

شرح متغیر پیامد
قدرت چنگش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله (پیش آزمون) ، پس از پنجمین جلسه از مداخله (میان آزمون)، پس از پایان 10جلسه مداخله (پس آزمون) و دوهفته بعد (یادداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دایناموومتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی1 (ابتدا تحریک مغز و سپس بازخورد بینایی آینه (tDCS offlin-pre))
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی 2 (ابتدا بازخورد بینایی آینه، سپس تحریک مغز(tDCS-offlin-post))
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما (ابتدا تحریک شم سپس بازخورد بینایی آینه)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مصطفی صدیقی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صدیقی
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید. روبه روی بیمارستان محمد کرمانشاهی. ساختمان خورشید.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714734439
تلفن
+98 903 250 7110
ایمیل
Sedighi-mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وریا طهماسبی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
worya2626@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه رازی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
pfarzam76@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرزام فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
pfarzam76@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های فراتحلیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به پگاه فرزام فر، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل: pfarzam76@yahoo.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات