پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر توجه و تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی تحت شرایط تکلیف دوگانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر شرایط مختلف تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم (tDCS) شامل تحریک قشر پیش‌پیشانی پشتی–جانبی (DLPFC)، تحریک قشر حرکتی اولیه (M1)، تحریک همزمان DLPFC و M1، و تحریک ساختگی، بر توجه و تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی در شرایط تکلیف دوگانه است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با طراحی متقاطع در چهار شرط تحریک و با حجم نمونه ۳۲ بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن است. تصادفی‌سازی با روش تصادفی‌سازی متوازن (counterbalanced randomization) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحریک مغزی با دستگاه Neurostim2 (مدیناطب، ایران) و با شدت ۲ میلی‌آمپر به‌مدت ۲۰ دقیقه انجام خواهد شد. ظاهر و محل قرارگیری الکترودها در تمام شرایط یکسان است تا کورسازی شرکت‌کنندگان حفظ شود. مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات اسکلتی و عضلانی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :شرکت‌کنندگان مبتلا به سکته مغزی مزمن؛ توانایی راه رفتن مستقل و هوشیاری کافی؛ نمره MMSE ≥۲۵؛ رضایت آگاهانه؛ شرایط عدم ورود : عدم وجود تشنج کنترل‌نشده یا بیماری عصبی/روان‌پزشکی شدید؛ استفاده از داروهای مؤثر بر تحریک‌پذیری عصبی؛ ایمپلنت فلزی یا دستگاه‌های الکترونیکی در ناحیه سر؛ سوءمصرف مواد یا الکل؛ بیماری قلبی شدید یا کنترل‌نشده.

گروه‌های مداخله

چهار شرط تحریک در طراحی متقاطع شامل: ۱) تحریک واقعی DLPFC؛ ۲) تحریک واقعی M1؛ ۳) تحریک واقعی همزمان DLPFC و M1؛ ۴) تحریک ساختگی (Sham).

متغیرهای پیامد اصلی

توجه پایدار (با استفاده از آزمون عملکرد پیوسته دیداری – CPT)؛ تعادل در شرایط تکلیف ساده و دوگانه (با استفاده از آزمون TUG ساده و همراه با تفریق سریالی).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251020067695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ستاری دهکردی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3438 0274

آدرس ایمیل

sattari_a@icss.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر توجه و تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی تحت شرایط تکلیف دوگانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغزی با جریان مستقیم بر توجه و تعادل بیماران سکته

مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک توسط نورولوژیست و گذشت حداقل شش ماه از آن توانایی راه رفتن مستقل حداقل ۹ متر بدون کمک فرد دیگر یا عصا توانایی فشار دادن کلید Space با اندام فوقانی سمت سالم نداشتن مشکلات شدید بینایی یا شنوایی کسب نمره ۲۵ یا بالاتر در آزمون وضعیت شناختی (MMSE) ثبات در سایر درمان‌های دارویی و توانبخشی معمول در طول مدت مطالعه (بدون ایجاد تغییر در روند درمان استاندارد بیماران) داشتن رضایت آگاهانه شخصی یا خانوادگی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا وجود تشنج کنترل‌نشده یا صرع ابتلا به اختلالات عصبی یا روان‌پزشکی فعال (پارکینسون، ام‌اس، اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی، افسردگی شدید) مصرف داروهای مؤثر بر تحریک‌پذیری عصبی مانند بنزودیازپین‌ها و داروهای ضدصرع وجود ایمپلنت فلزی در جمجمه یا دستگاه‌های الکترونیکی مانند ضربان‌ساز قلب عدم تحمل تحریک الکتریکی یا بروز عوارض شدید در جلسه اول سوءمصرف فعلی یا سابقه قابل‌توجه مواد مخدر یا الکل بیماری‌های قلبی شدید یا کنترل‌نشده آسیب پوستی یا بدشکلی جمجمه در ناحیه قرارگیری الکترودها غیبت بیش از یک‌بار در جلسات مداخله‌ای بروز اختلال تعادل در سه نوبت یا بیشتر حین اجرای آزمون (مانند نیاز به کمک برای حفظ تعادل یا قطع آزمون به دلایل ایمنی) سکته مغزی مجدد طی اجرای پروتکل درمانی تمایل به خروج از مطالعه در طول اجرای پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار شرایط تحریک (DLPFC، M1، Sham DLPFC+M1) با استفاده از طرح مربع لاتین چهاردرچهار انجام می‌شود. برای هر شرکت‌کننده یک عدد تصادفی بین ۱ تا ۸ تولید می‌شود؛ اعداد ۱ و ۲ به توالی ۱، ۳ و ۴ به توالی ۲، ۵ و ۶ به توالی ۳، و ۷ و ۸ به توالی ۴ اختصاص می‌یابد. در صورتی که ظرفیت یکی از توالی‌ها تکمیل شود، بازه انتخاب به تناسب گروه‌های باقی‌مانده محدود می‌شود. واحد تصادفی‌سازی: فردی ابزار تصادفی‌سازی: سامانه Google Randomizer پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment): کدها و توالی‌ها در اختیار مسئول مستقل از پژوهشگر اصلی قرار می‌گیرد که دستگاه را تنظیم می‌کند و پژوهشگر اصلی تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از نوع تحریک مطلع نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام شرکت‌کنندگان در مطالعه نسبت به نوع تحریک دریافتی کور هستند. تخصیص گروه‌ها و کدگذاری جلسات توسط یک مسئول مستقل انجام می‌شود. پژوهشگر اصلی و ارزیاب پیامدها تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از نوع تحریک آگاه نیستند و بنابراین در طول این دوره کور هستند. پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها و افشای کدها، پژوهشگر اصلی به تحلیل داده‌ها دسترسی پیدا می‌کند. با این روش، مطالعه دوسو کور (double-blind) اجرا می‌شود و هیچ گونه اطلاع قبلی از نوع تحریک بر شرکت‌کنندگان یا ارزیاب پیامدها اثر نمی‌گذارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر شرکت‌کننده چهار جلسه مجزا خواهد داشت و فاصله بین جلسات به منظور جلوگیری از تداخل اثر تحریکات برابر با ۲±۷ روز در نظر گرفته شده است. ترتیب دریافت شرایط تحریک برای هر فرد به صورت تصادفی و متوازن شده است. دستگاه tDCS در تمام شرایط ظاهر یکسان دارد تا کورسازی شرکت‌کنندگان حفظ شود. ارزیابی‌کننده پیامدها و پژوهشگر اصلی تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از نوع تحریک بی‌اطلاع هستند و تحلیل داده‌ها پس از افشای کدها انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پروهش موسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماى ايران- ستاد مركزى وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكى، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۷۶۶۴۹۷۸

تاریخ تایید

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UT.IRICSS.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از هر جلسه تحریک (۴ جلسه برای هر شرکت‌کننده)؛

فاصله بین جلسات ۲±۷ روز به‌منظور پاک‌سازی اثر تحریک قبلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته دیداری (CPT) با ۱۵۰ محرک دیداری، شامل ۳۰ محرک هدف؛ متغیرهای اندازه‌گیری: تعداد پاسخ‌های صحیح، پاسخ‌های حذف شده، پاسخ‌های اشتباه و زمان واکنش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل در تکلیف ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از هر جلسه تحریک (۴ جلسه)؛ فاصله بین جلسات ۲±۷ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان ایستادن و راه رفتن (TUG) ساده؛ ثبت زمان طی مسیر ۳ متر، تعداد پاسخ‌ها، تعداد خطاها و درصد پاسخ‌های صحیح

2

شرح متغیر پیامد

تعادل در تکلیف دوگانه (راه رفتن همراه با تفریق سریالی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از هر جلسه تحریک (۴ جلسه)؛ فاصله بین جلسات ۲±۷ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون TUG همراه با تفریق سریالی از یک عدد سه‌رقمی تصادفی بین ۴۰۰ تا ۵۰۰؛ ثبت زمان طی مسیر، تعداد پاسخ‌های صحیح، و تنها اولین خطای محاسباتی در هر مسیر به‌عنوان خطا ثبت می‌شود. خطاهای پی‌درپی ناشی از همان خطای اولیه در همان مسیر در محاسبات منظور نمی‌شوند. اگر مسیر جدیدی آغاز شود یا خطای جداگانه‌ای رخ دهد، آن خطا نیز به‌صورت مستقل ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک DLPFC؛ الکترود آند در موقعیت F3 (ناحیه قشر پیش‌پیشانی پشتی-جانبی چپ) و کاتد روی AF8 (ناحیه سوپرااوربیتال راست) قرار می‌گیرد. ناحیه M1 تحریک ساختگی دریافت می‌کند و تنها تحریک واقعی مربوط به DLPFC است. شدت جریان ۲ میلی‌آمپر و مدت تحریک ۲۰ دقیقه می‌باشد. افزایش و کاهش جریان در ابتدا و انتهای تحریک طی ۳۰ ثانیه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک M1؛ الکترود آند به صورت متقارن روی Cz (ناحیه حرکتی اندام تحتانی) قرار می‌گیرد و الکترود کاتد روی شانه چپ (extracephalic) نصب می‌شود. ناحیه DLPFC تحریک ساختگی دریافت می‌کند و تنها تحریک واقعی مربوط به M1 است. جریان ۲ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه اعمال می‌شود و افزایش/کاهش تدریجی جریان طی ۳۰ ثانیه انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحریک همزمان DLPFC و M1؛ دو الکترود آند به طور همزمان در نقاط F3 و Cz قرار می‌گیرند و الکترودهای کاتد به ترتیب بر روی AF8 و شانه چپ نصب می‌شوند. جریان واقعی همزمان روی هر دو ناحیه اعمال می‌شود. شدت جریان ۲ میلی‌آمپر و مدت زمان تحریک ۲۰ دقیقه است؛ افزایش و کاهش جریان در ابتدا و انتهای تحریک طی ۳۰ ثانیه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک ساختگی (Sham)؛ مونتاژ مشابه تحریک ترکیبی نصب می‌شود، اما جریان فقط به‌مدت ۳۰ ثانیه به‌تدریج افزایش یافته و سپس کاهش داده می‌شود. این روش باعث می‌شود شرکت‌کننده احساس تحریک اولیه را داشته باشد اما تحریک واقعی دریافت نکند. ظاهر و تعداد الکترودها در تمام جلسات یکسان خواهد بود تا کورسازی حفظ شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم صادقی دمنه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی و عضلانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5229

ایمیل

muigaitlab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان حسنی ابهریان

آدرس خیابان

بلوار شهید قاسم سلیمانی، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر

پردیس

استان

تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
ایمیل
abharian1972@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
علی ستاری دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی – گرایش توانبخشی شناختی
آدرس خیابان
خیابان رباط اول، کوی شهریار، مجتمع فراز، طبقه ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138916419
تلفن
+98 31 3438 0274
فکس
ایمیل
sattari_a@icss.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان حسنی ابهریان
موقعیت شغلی
استادیار موسسه آموزش عالی علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید قاسم سلیمانی، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
ایمیل
abharian1972@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
علی ستاری دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی – گرایش توانبخشی شناختی
آدرس خیابان
خیابان رباط اول، کوی شهریار، مجتمع فراز، طبقه ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138916419
تلفن
+98 31 3438 0274
فکس
ایمیل
sattari_a@icss.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در مطالعه هنوز جمع‌آوری نشده‌اند. پس از پایان مطالعه، کل داده‌ها پس از غیرقابل‌شناسایی کردن شرکت‌کنندگان، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. اشتراک داده‌ها شامل تمام پیامدهای اصلی و ثانویه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه خواهد بود و دسترسی برای مدت ۵ سال فراهم خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و پژوهشی که دارای پروپوزال تحقیقاتی معتبر باشند، اجازه دسترسی خواهند داشت.

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

داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی و تحلیلی مجاز هستند و استفاده تجاری یا انتشار بدون ذکر منبع ممنوع است. تمامی آنالیزها باید مطابق با پروپوزال تحقیقاتی ارائه شده انجام شود.

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

درخواست‌ها باید به استاد راهنما، دکتر پیمان حسنی ابهریان، و همچنین محقق اصلی، علی ستاری دهکردی، از طریق ایمیل یا پست دانشگاهی به آدرس موسسه آموزش عالی علوم شناختی ارسال شود. ایمیل‌ها: abharian1972@yahoo.com alisattari2090@gmail.com research@icss.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست خود را همراه با پروپوزال تحقیقاتی ارسال می‌کند؛ پس از بررسی و تایید توسط کمیته اخلاق و استاد راهنما، داده‌ها برای وی در قالب فایل‌های غیرقابل شناسایی ارسال خواهد شد. مدت زمان تقریبی پروسه ۶ تا ۸ هفته است.

سایر توضیحات

هرگونه تغییر در زمان‌بندی یا شرایط دسترسی به داده‌ها پس از توافق با استاد راهنما و کمیته اخلاق اطلاع‌رسانی خواهد شد.