

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی (rTMS) در بهبود عملکرد حرکتی و اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی (rTMS) بر بهبود عملکرد حرکتی و اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد از مداخله با یک گروه و حجم نمونه ۲۰۵ نفر است. تصادفی سازی ندارد. فاز مطالعه غیر دارویی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد در کلینیک توانبخشی بیمارستان جم انجام می شود. بیماران واجد شرایط سکته ایسکمیک پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و جلسات rTMS را طبق پروتکل استاندارد دریافت می کنند. عملکرد حرکتی و بلع قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود. کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سکته مغزی ایسکمیک تأیید شده با CT/MRI، سن ۲۵-۶۵ سال، وجود اختلال حرکتی یا بلع، حداقل دو هفته از سکته، وضعیت پایدار، رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: سکته هموراژیک، صرع فعال، ایملنت فلزی، اختلال شناختی یا روان پریشی شدید، بارداری، عدم همکاری.

گروه های مداخله

همه بیماران واجد شرایط سکته ایسکمیک جلسات rTMS را طبق پروتکل دریافت می کنند. عملکرد حرکتی و بلع با آزمون های Fugl-Meyer و Meyer FOIS قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود. گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره آزمون Fugl-Meyer؛ تغییر نمره مقیاس Functional Oral Intake Scale قبل و بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251027067782N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۰۶, 27-11-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۰۶, 27-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۰۶, 2025-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی اکبری باغبادرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

amiraliakbri1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۶, 2025-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۳۱, 2026-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی (rTMS) در بهبود عملکرد حرکتی و اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی بر بهبود حرکت و بلع در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مغزی ایسکمیک تأیید شده با CT یا MRI وجود درجاتی از اختلال حرکتی یا بلع پس از سکته گذشت حداقل دو هفته از وقوع سکته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره عملکرد حرکتی با آزمون فوگل مایر از قبل مداخله تا پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری عملکرد حرکتی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره کامل جلسات تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری عملکرد حرکتی با استفاده از آزمون فوگل مایر توسط متخصص توانبخشی آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره عملکرد بلع با مقیاس سطح دریافت خوراکی عملکردی از قبل مداخله تا پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری عملکرد بلع در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره کامل جلسات تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری عملکرد بلع با استفاده از مقیاس سطح دریافت خوراکی عملکردی توسط متخصص گفتار درمانی آموزش دیده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک جلسات تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی را طبق پروتکل استاندارد دریافت می‌کنند. مداخله شامل تحریک ناحیه حرکتی اولیه نیمکره آسیب‌دیده با فرکانس ده هرتز، شدت برابر با صد درصد آستانه حرکتی، مجموع هزار و پانصد پالس در هر جلسه و مدت زمان تقریبی بیست دقیقه می‌باشد. جلسات درمانی پنج بار در هفته به مدت دو هفته انجام می‌شود. هیچ مداخله دیگری در طی دوره درمان اعمال نمی‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

(مرحله پایدار) توانایی شرکت در جلسات درمانی رضایت‌نامه آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته هموراژیک سابقه صرع یا حمله تشنجی فعال وجود ایمپلنت فلزی یا وسایل پزشکی ممنوع برای rTMS بیماری روان‌پریشی یا زوال عقل شدید عدم همکاری در جلسات درمانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 205

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع نیمه‌تجربی (قبل و بعد از مداخله) است که در آن بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک، قبل و بعد از دریافت تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی (rTMS) از نظر عملکرد حرکتی و بلع ارزیابی می‌شوند. به دلیل ماهیت درمانی مداخله و محدودیت اخلاقی و اجرایی در ایجاد گروه کنترل، طراحی مطالعه به صورت قبل و بعد انتخاب شده است تا هر بیمار به عنوان کنترل خود مورد مقایسه قرار گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از پل صدر، خیابان شهید قندی،

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919893651

تاریخ تایید

1403/10/04, 2024-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1403.356

کلینیک توانبخشی بیمارستان جم
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی اکبری باغبادرانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان فجر، پلاک ۸۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۱۶۶۳۵۳۱۳
تلفن
0045 8882 21 98+
ایمیل
Amiraliakbri1999@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره شهاب پور
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از پل صدر، خیابان یخچال، پلاک ۱۹۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۴۵۷۳۳۶۴۳
تلفن
2749 2222 21 98+
ایمیل
Shahabpour_golaleh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

امیرعلی اکبری باغبادرانی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد جنوبی، بلوار آیت الله کاشانی، بلوار شهید مصطفی
پژوهنده، قبل از پیامبر غربی، کوچه برادران ضیایی، پلاک ۵۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471945815
تلفن
0483 4404 21 98+
فکس
ایمیل
Amiraliakbri1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی اکبری باغبادرانی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد جنوبی، بلوار آیت الله کاشانی، بلوار شهید مصطفی
پژوهنده، قبل از پیامبر غربی، کوچه برادران ضیایی، پلاک ۵۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471945815
تلفن
0483 4404 21 98+
فکس
ایمیل
Amiraliakbri1999@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی اکبری باغبادرانی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، جنت‌آباد جنوبی، بلوار آیت‌الله کاشانی، بلوار شهید مصطفی
پژوهنده، قبل از پیامبر غربی، کوچه برادران ضیایی، پلاک ۵۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471945815

تلفن

0483 4404 21 98+

فکس

ایمیل

Amiraliakbri1999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ماهیت حساس داده‌های فردی بیماران سکنه مغزی و احتمال
قابل‌توجه بازشناسایی شرکت‌کنندگان حتی پس از حذف شناسه‌ها،
کمیته اخلاق محدودیت‌های مشخصی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها تعیین
کرده است. بر اساس این ملاحظات و با هدف تضمین حداکثری
محرم‌انگی و رعایت اصول اخلاقی و قانونی، داده‌های فردی
غیرقابل‌شناسایی این مطالعه در حال حاضر قابل انتشار عمومی
نیستند. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد