پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تحریـک مغناطیسـی مکـرر خـارج مغـزی (rTMS) در بهبود عملکرد حرکتی و اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی (rTMS) بر بهبود عملکرد حرکتی و اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک
طراحی
مطالعه نیمه‌تجربی قبل و بعد از مداخله با یک گروه و حجم نمونه ۲۰۵ نفر است. تصادفی‌سازی ندارد. فاز مطالعه غیر دارویی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه نیمه‌تجربی قبل و بعد در کلینیک توانبخشی بیمارستان جم انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط سکته ایسکمیک پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و جلسات rTMS را طبق پروتکل استاندارد دریافت می‌کنند. عملکرد حرکتی و بلع قبل و بعد از درمان ارزیابی می‌شود. کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سکته مغزی ایسکمیک تأییدشده 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، ایمپلنت فلزی، اختلال شناختی یا روان‌پریشی شدید، بارداری، عدم همکاری.
گروه‌های مداخله
همه بیماران واجد شرایط سکته ایسکمیک جلسات rTMS را طبق پروتکل دریافت می‌کنند. عملکرد حرکتی و بلع با آزمون‌های Fugl-Meyer و FOIS قبل و بعد از درمان ارزیابی می‌شود. 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعلی اکبری باغبادرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2200 6660
آدرس ایمیل
amiraliakbri1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریـک مغناطیسـی مکـرر خـارج مغـزی (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

(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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **205**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 خارج‌مغزی (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
2024-12-24, ۱۴۰۳/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1403.356

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
اندازه گیری عملکرد حرکتی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره کامل جلسات تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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
اندازه گیری عملکرد بلع در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره کامل جلسات تحریک مغناطیسی مکرر خارج مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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

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
+98 21 8882 0045
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 گُلاله شهاب‌پور
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از پل صدر، خیابان یخچال، پلاک ۱۹۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۴۵۷۳۳۶۴۳
تلفن
+98 21 2222 2749
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 4404 0483
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 4404 0483
فکس
ایمیل
Amiraliakbri1999@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 21 4404 0483

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 سکته 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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد