پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک و بالینی تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال ناحیه حرکتی مغز در مقایسه با تحریک مخچه در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک و بالینی تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال ناحیه حرکتی مغز در مقایسه با تحریک مخچه در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، گروه‌های موازی و دو سو کور بر روی ۲۷ بیمار است. تصادفی‌سازی با روش بلوک‌بندی ۳ نفره انجام می‌شود تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه متوازن باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات شهر سمنان بر روی بیماران سکته مغزی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از تأیید معیارهای ورود و رضایت‌نامه آگاهانه به سه گروه M1، مخچه و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه‌های M1 و مخچه ۱۰ جلسه ITBS و گروه کنترل ۱۰ جلسه مداخله ساختگی دریافت می‌کنند. مطالعه دو سو کور است و شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج از گروه‌بندی بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان بیماران سکته مغزی یک‌طرفه ۴۰ تا ۷۵ سال با اسپاستی‌سیته مچ دست و توانایی شناختی کافی هستند که حداقل ۶ ماه از سکته آن‌ها گذشته و در ۶ ماه اخیر بوتولونیوم دریافت نکرده‌اند. افرادی با آسیب مخچه یا ساقه مغز، اختلالات شدید روانی یا ارتباطی، بیماری عصبی پیشرونده، شرایط پزشکی فعال، یا موارد منع iTBS نمی‌توانند شرکت کنند.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان گروه M1 (گروه A) تحت ۱۰ جلسه iTBS بر ناحیه حرکتی اولیه نیمکره آسیب‌دیده قرار می‌گیرند. گروه مخچه (گروه B) تحت ۱۰ جلسه iTBS بر مخچه همان سمت قرار می‌گیرد. گروه کنترل (گروه C) ۱۰ جلسه مداخله ساختگی مشابه گروه‌های مداخله دریافت می‌کند، اما دستگاه خاموش است تا اثر پلاسیبو کنترل شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تحریک‌پذیری قشر حرکتی (RMT, MEP, ESP)؛ اسپاستی‌سیته عضلات فلکسور مچ دست (MMAS, RMS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

iTBS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260212068838N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3722 3640

آدرس ایمیل

mona.1995.ramezani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک و بالینی تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال ناحیه حرکتی مغز در مقایسه با تحریک مخچه در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تحریک مغناطیسی ناحیه حرکتی مغز و تحریک مخچه در

کاهش اسپاستی سیته عضلات بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکته مغزی با دامنه سنی 40 تا 75 سال باید حداقل ۶ ماه و حداکثر 2 سال از وقوع سکته مغزی گذشته باشد. سکته ایسکمیک یا هموراژیک یک‌طرفه آنها از طریق CT scan یاMRI تأیید شده باشد. بیماران مبتلا به سکته مغزی که دارای اسپاستی‌سیته در عضلات فلکسور مچ دست باشند و نمره آن‌ها در مقیاس MMAS بالاتر از 1 قرار گیرد. در شش ماه گذشته سابقه دریافت تزریق بوتولونیوم نداشته باشند. توانایی شناختی جهت کامل کردن ارزیابی و پروتکل درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای آسیب مخچه یا ساقه مغز باشند وجود اختلالات روانی یا ارتباطی شدید که در همکاری بیمار با روند مطالعه اختلال ایجاد کند بیماری‌های پیشرونده عصبی (مانند بیماری‌های نورودژنراتیو)، و شرایط پزشکی فعال از جمله عفونت‌ها بیماران مبتلا به بیماری‌های عصبی یا اختلالات ارتوپدی همزمان که عملکرد اندام فوقانی را تحت تأثیر قرار دهد افرادی که موارد منع مصرف برای iTBS دارند (مانند سابقه تشنج، آنوریسم مغزی، ایمپلنت‌های فلزی داخل جمجمه، وجود ضربان‌ساز قلبی، یا بارداری) عدم توانایی در درک و یا پیروی از پروسه مطالعه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی از نوع بلوک‌بندی تصادفی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۳ (برابر با تعداد گروه‌ها) انتخاب خواهد شد تا توازن تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در تمام مراحل جذب نمونه حفظ شود. برای هر بلوک سه‌نفره، شش ترکیب ممکن برای ترتیب تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها وجود دارد: T1T2C، T1CT2، T2T1C، T2CT1، CT1T2، CT2T1 با استفاده از نرم‌افزار۹ ، Excel بلوک تصادفی ایجاد خواهد شد که مجموعاً ۲۷ جایگاه را برای تخصیص شرکت‌کنندگان فراهم می‌کند. توالی هر بلوک در پاکت‌های مات و دربسته نگهداری شده و به‌ترتیب ورود بیماران باز می‌شود تا اصل کورسازی رعایت شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق با به کارگیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بودو تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله شرکت کنندگان آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

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

Ethics committee of Semnan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1404.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک‌پذیری قشر حرکتی نیمکره آسیب‌دیده بر اساس Resting Motor Threshold (RMT) عضله اکستانسور کارپی رادیالیس بریویس، اندازه‌گیری شده با تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال

2

شرح متغیر پیامد

دامنه پاسخ‌های Motor Evoked Potential (MEP) عضله اکستانسور کارپی رادیالیس بریویس در نیمکره آسیب‌دیده، ثبت شده با sEMG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی سطحی

3

شرح متغیر پیامد
Evoked Silent Period (ESP) عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس در نیمکره آسیب‌دیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال

4

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاستی‌سیته عضلات فلکسور مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات فلکسور و اکستانسور مچ دست ثبت شده به صورت Root Mean Square (RMS) از سیگنال sEMG در حرکات فعال و غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به سکته مغزی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۰ روز پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فوگل مایر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده تحریکات مغناطیسی ترنس کرانیال ناحیه حرکتی مغز (M1-iTBS). تحریک iTBS روی هات اسپات عضله اکستانسور کارپی رادیالیس داده خواهد شد. تحریک iTBS با شدت 80 درصد RMT و با الگوی استاندارد شامل هر جلسه iTBS شامل دو burst است که هر burst شامل ۳ پالس ۵۰ هرتز با فاصله ۲۰۰ میلی‌ثانیه بین پالس‌ها می‌باشد. هر burst هر ۱۰ ثانیه یک‌بار برای ۲۰ بار تکرار می‌شود، که مجموعاً ۶۰۰ پالس در هر جلسه را تشکیل می‌دهد. درمان در قالب ۱۰ جلسه تحریک iTBS به‌صورت پنج جلسه متوالی در هفته و به مدت دو هفته اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده تحریکات مغناطیسی ترنس کرانیال ناحیه مخچه (Cerebellum-iTBS). در این گروه تحریک iTBS روی مخچه نیمکره سالم داده خواهد شد. تحریک iTBS با شدت 80 درصد RMT و با الگوی استاندارد شامل هر جلسه iTBS شامل دو burst است که هر burst شامل ۳ پالس ۵۰ هرتز با فاصله ۲۰۰ میلی‌ثانیه بین پالس‌ها می‌باشد. هر burst هر ۱۰ ثانیه یک‌بار برای ۲۰ بار تکرار می‌شود، که مجموعاً ۶۰۰ پالس در هر جلسه را تشکیل می‌دهد. درمان در قالب ۱۰ جلسه تحریک iTBS به‌صورت پنج جلسه متوالی در هفته و به مدت دو هفته اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده تحریکات غیرواقعی مغناطیسی ترنس کرانیال (sham-iTBS). شرکت‌کنندگان در این گروه تحت ۱۰ جلسه مداخله قرار می‌گیرند که از نظر زمان‌بندی، تعداد جلسات و نحوه قرارگیری پروب، مشابه گروه‌های مداخله است. برای ایجاد شرایط تحریک ساختگی، پروب تحریکی در محل آناتومیک مربوطه قرار می‌گیرد اما دستگاه خاموش است و تنها صدای روشن بودن آن شبیه‌سازی می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
مونا رمضانی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147999442
تلفن
+98 23 8998 3344
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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