پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و متناوب مخچه بر روی تعادل در افراد مبتلا به آتاکسی مخچه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و متناوب مخچه بر روی تعادل در افراد مبتلا به آتاکسی مخچه ای

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو مرکزی، دو سویه کور، متقاطع و کنترل شده با تحریک پلاسبو با حجم نمونه شامل 36 بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و توسط یک سیستم مبتنی بر وب انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
همه شرکت کنندگان سه مداخله تک جلسه‌ای شامل tDCS آندی، tACS و تحریک غیرواقعی را به صورت تصادفی در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی در اصفهان و مرکز توانبخشی مباشر کاشانی در همدان دریافت خواهند کرد. هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع مداخله ناآگاه هستند. بین جلسات درمانی 1 هفته فاصله می باشد. بلافاصله قبل و بعد از هر مداخله، تعادل افراد اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مبتلا به آتاکسی مخچه ای که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشند; افرادی که اختلال در ایستادنشان بر اساس مقیاس ارزیابی و نمره دهی آتاکسی بین 1 تا 4 باشد; افرادی که اختلال در راه رفتنشان بر اساس مقیاس ارزیابی و نمره دهی آتاکسی بین 3 تا 8 باشد. معیارهای خروج: افرادی با سابقه اختلالات نورولوژیک، روانپزشکی و شناختی; استفاده از داروهایی که تعادل فرد را مختل می‌کنند; بارداری; افرادی با اختلالات بینایی اصلاح نشده

گروه‌های مداخله
مداخله 1: تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه، شدت جریان 2 میلی آمپر، 20 دقیقه مدت زمان تحریک مداخله 2: تحریک جریان متناوب از روی جمجمه، شدت جریان 2 میلی آمپر، فرکانس 40 هرتز، 20 دقیقه مدت زمان تحریک مداخله 3: تحریک ساختگی جریان مستقیم یا متناوب از روی جمجمه، جریان روشن فقط برای 30 ثانیه ی اول.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا; تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تی دی سی اس

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250130064571N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیلین طلیم خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3821 1857
آدرس ایمیل
m.talimkhani@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و متناوب مخچه بر روی تعادل در افراد مبتلا به آتاکسی مخچه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و متناوب مخچه بر روی تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به آتاکسی مخچه ای که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشند. افرادی که سابقه بیماری های نورولوژیک، صرع، دمانس و اختلالات روانپزشکی نداشته باشند. افرادی که اختلال در ایستادنشان بر اساس مقیاس ارزیابی و نمره دهی آتاکسی بین 1 تا 4 باشد. افرادی که اختلال در راه رفتنشان بر اساس مقیاس ارزیابی و نمره دهی آتاکسی بین 3 تا 8 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه اختلالات نورولوژیک، روانپزشکی و شناختی داشته باشند. افرادی که از داروهای با عوارض جانبی اختلال در تعادل استفاده می کنند. افرادی که اختلالات بینایی اصلاح نشده دارند. شرکت‌کنندگانی که به هر دلیل، مایل به ادامه همکاری در پژوهش نباشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **47 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌صورت متوالی جذب شده و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی از طریق یک سامانه مبتنی بر وب، به‌طور تصادفی در گروه‌ها تخصیص خواهند یافت. پنهان‌سازی تخصیص نیز با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره‌های ترتیبی تضمین خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده و شرکت‌کنندگان نسبت به نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. برای اطمینان از کورسازی شرکت‌کنندگان از نوع مداخله، افراد از روشن بودن دستگاه استیمولاتور بی اطلاع هستند و برای اطمینان از کورسازی ارزیابی‌کننده، پروتکل‌های تحریکی توسط پژوهشگر اصلی اعمال می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فنآوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516955373

تاریخ تایید

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعادل ایستا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دریافت تحریک مغزی واقعی یا شم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعادل پویا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام دریافت تحریک مغزی واقعی یا شم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکردی زمان برخاستن و حرکت کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه، محل الکترود آند بر روی مخچه، محل الکترود کاتد بر شانه راست، شدت جریان 2 میلی آمپر، 20 دقیقه مدت زمان تحریک

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله دوم: تحریک جریان متناوب از روی جمجمه، محل الکترود آند بر روی مخچه، محل الکترود کاتد بر شانه راست، شدت جریان 2 میلی آمپر، فرکانس 40 هرتز، 20 دقیقه مدت زمان تحریک
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
مداخله سوم: تحریک ساختگی جریان مستقیم یا متناوب از روی جمجمه، شدت جریان 2 میلی آمپر فقط برای 30 ثانیه ی اول، جریان خاموش برای 20 دقیقه ی باقیمانده ی زمان تحریک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی مباشر کاشانی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آیلین طلیم خانی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516955373
تلفن
+98 81 3821 1857
ایمیل
ailintalimkhani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمزه بهارلوئی
آدرس خیابان
بلوار صفه، درب غربی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
baharlooh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517669664
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
arsoltanian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آیلین طلیم خانی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی, گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی, دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6516955373

تلفن

+98 81 3821 1857

ایمیل

ailintalimkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیوتراپی، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516955373

تلفن

+98 81 3821 1857

ایمیل

ailintalimkhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیوتراپی، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516955373

تلفن

+98 81 3821 1857

ایمیل

ailintalimkhani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فقط بخشی از داده تعادل ایستا و پویای افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تاییدیه اخلاقی: محققین باید تاییدیه لازم از کمیته اخلاق موسسه خود یا کمیته اخلاق مرکزی را ارائه دهند. قرارداد عدم افشا: امضای قرارداد عدم افشا و استفاده محرمانه از داده‌ها الزامی است. محدودیت زمانی: دسترسی به داده‌ها پس از تایید و 6 ماه پس از انتشار نتایج خواهد بود. ذکر منبع: در هرگونه گزارش، مقاله یا ارائه‌ای که بر اساس این داده‌ها تهیه می‌شود، لازم است منبع اصلی داده‌ها به طور دقیق ذکر گردد. حفظ حریم خصوصی: محققین موظف به رعایت کامل اصول حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و ناشناس‌سازی داده‌ها هستند.

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

آیلین طلیم خانی، استادیار فیزیوتراپی، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید علمی و اخلاقی، داده های حذف شناسه دار توسط تیم تحقیق آماده و از نظر کیفیت کنترل میشود. سپس داده ها یا از طریق یک پلتفرم امن اشتراک گذاری یا با امضای قرارداد عدم افشا در اختیار متقاضی قرار می گیرد. مجموع زمان تخمین زده شده، 5 تا 7 روز کاری می باشد.

سایر توضیحات