پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

نقش تحریک ترانس کرانیال تکراری به عنوان درمان کمکی در فلج بلز.

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، هدف از این مطالعه ارزیابی نقش تحریک ترانس کرانیال تکراری به عنوان یک درمان کمکی در فلج بلز است. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به فلج یکطرفه بلز؛ سن بین 18 تا 72 سال. معیارهای خروج: بیماران دارای عوارض شدید. بیمارانی که پیگیری نمی کنند. حجم نمونه در این مطالعه 46 نفر است، تصادفی سازی با نرم افزار تصادفی سازی انجام می شود و همچنین در این مطالعه پزشکان در مورد گروه ها کور هستند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه موازی اختصاص داده می شوند. گروه مداخله تحت درمان فیزیوتراپی ورزشی و تحریک ترانس کرانیال تکراری در 3 جلسه در هفته و گروه پلاسبو با فیزیوتراپی ورزشی در 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار می گیرند و مدت دوره درمان دو هفته در هر دو گروه بود. پس از مدت درمان، میزان بهبودی بیماران در دو گروه با استفاده از شاخص فلجی صورت بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100312782N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش تحریک ترانس کرانیال تکراری به عنوان درمان کمکی در فلج بلز.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک ترانس کرانیال تکراری به عنوان درمان کمکی در فلج یک طرفه صورت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به فلج یکطرفه بلز ؛ سن بین 18 تا 72 سال. معیارهای خروج: بیماران دارای عوارض شدید. بیمارانی که پیگیری نمی کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.30035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج بلز
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Facial palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلجی صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی صورت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: تحت درمان با فیزیوتراپی ورزشی و تحریک ترانس کرانیال
تکراری در 3 جلسه در هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با فیزیوتراپی ورزش در 3 جلسه در هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیرا عشاقی
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان الزهرا, بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضائیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3625 5555
فکس
ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عشاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب فیزیکی و بازتوانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3625 5555
فکس
ایمیل
Dr.samiraoshaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مسئول تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3625 5555
فکس
ایمیل
Mehrabi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی