

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر کافئین، همراه یا بدون تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای، در بازتوانی عصبی اختلالات حرکتی بیماران دچار سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر کافئین همراه یا بدون تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای در بازتوانی عصبی پس از سکته مغزی می باشد. در این مطالعه ی تصادفی دوسویه کور (فاز 2)، 40 بیمار با سکته مغزی، 18 تا 85 سال، از بیمارستان چمران به صورت تصادفی به چهار گروه تخصیص داده می شوند: گروه 1 تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای همراه با دارونمای کافئین دریافت می کند، گروه 2 تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای با کافئین دریافت می کند، گروه 3 کافئین و امواج غیر تحریکی مغناطیسی فرا جمجمه ای دریافت می کند، و گروه 4 دارونمای کافئین و امواج غیر تحریکی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای دریافت می کند. تست فوگل - میر برای ارزیابی عملکرد حرکتی و تست بارتل برای تعیین ناتوانی استفاده می شود. بیمارانی که بیشتر از 1 ماه از سکته مغزی آنها نگذشته باشد وارد این مطالعه می شوند. کپسول کافئین (200 میلی گرم) دوبر در روز استفاده می شود و تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای برای هر بیمار سه بار در هفته انجام می شود. پیامد اولیه این مطالعه بهبود اختلالات حرکتی و ناتوانی است.

4508 3623 71 98+
آدرس ایمیل
mkeshavar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کافئین، همراه یا بدون تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای،
در بازتوانی عصبی اختلالات حرکتی بیماران دچار سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کافئین در بازتوانی عصبی پس از سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: (1 سن 18 تا 85 سال 2) اختلال حرکتی پس از سکته مغزی (3)
نمره 15 تا 55 از تست فوگل-میر خروج: (1) افسردگی شدید (2)
ناتوانی حرکتی شدید (3) سایر اختلالات نورودژنراتیو

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021832625N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کشاورز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تاریخ تایید

1395/11/26, 2017-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فوگل-میر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارتل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کافئین، کپسول 200 میلی گرم، خوراکی، دوبر در روز، 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آرد، کپسول 200 میلی گرم، خوراکی، دوبر در روز، 1 ماه

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

تحریک مغناطیسی درون جمجمه ای، 20 پالس، 10 هرتز، 2 ثانیه، سه

بار در هفته، 1 ماه

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

امواج غیرتحریکی تحریک مغناطیسی درون جمجمه ای، 20 پالس، 1

هرتز، 2 ثانیه، 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی کشاورز

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
moj.ph60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کشاورز
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
moj.ph60@yahoo.com
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

نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کشاورز
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
71336234508 98+
فکس
ایمیل
moj.ph60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کشاورز