

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز همراه با رویکرد شناخت گرا بر عملکرد کاری نسبت به درمان عصبی رشدی مبتنی بر حرکت اندام فوقانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی نیمه بدن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 2018-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز همراه با رویکرد شناخت گرا بر عملکرد کاری نسبت به درمان عصبی رشدی مبتنی بر حرکت اندام فوقانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی نیمه بدن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز همراه با رویکرد شناخت گرا بر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز همراه با رویکرد شناخت گرا بر عملکرد کاری نسبت به درمان عصبی رشدی مبتنی بر حرکت اندام فوقانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی نیمه بدن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 36 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به فلج مغزی نیمه بدن که در طول مطالعه به دانشگاه علوم پزشکی و توانبخشی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 7 تا 12 سال فلج مغزی نیمه بدن توانایی برقراری ارتباط کلامی بهره هوشی متوسط به بالا شرایط خروج: سابقه دریافت درمان CO_OP سابقه جراحی و یا تزریق بوتولینوم توکسین در سه ماه گذشته نابینایی ناشنوایی تشنج

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با شدت 0.5 تا 2 میلی آمپر به مدت 15 دقیقه همراه با رویکرد شناخت گرا 10 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه. گروه کنترل: تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با شدت 0.5 تا 2 میلی آمپر به مدت 15 دقیقه همراه با درمان عصبی رشدی 10 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی عملکرد کاری، دو هفته بعد از درمان با معاینه بالینی بررسی عملکرد اندام فوقانی، دو هفته بعد از درمان با معاینه بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N220

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی نیمه بدن

کد ICD-10

G81.0

توصیف کد ICD-10

Flaccid hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد کاری،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با شدت 0.5 تا 2

میلی آمپر به مدت 15 دقیقه همراه با رویکرد شناخت گرا 10 جلسه،

هر جلسه به مدت 45 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز با شدت 0.5 تا 2

میلی آمپر به مدت 15 دقیقه همراه با درمان عصبی رشدی 10 جلسه،

هر جلسه به مدت 45 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

عملکرد کاری نسبت به درمان عصبی رشدی مبتنی بر حرکت اندام

فوقانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی نیمه بدن: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 7 تا 12 سال فلج مغزی نیمه بدن توانایی برقراری ارتباط کلامی

بهره هوشی متوسط به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت درمان CO_OP سابقه جراحی و یا تزریق بوتولینوم

توکسین در سه ماه گذشته ناپیایی ناشنوایی تشخیص

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.307

دانشجو کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب کار
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
saharjohari85@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
سحر جوهری
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
saharjohari85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت اله حقگو
موقعیت شغلی
متخصص کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب کار
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
h.haghgoo@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مسعود عرب
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سحر جوهری
موقعیت شغلی
موقعیت شغلی

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

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)