

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر بخشی میدان الکترومغناطیس و لیزر درمانی پالسی با فرکانس بسیار پایین بردرمان بیماران سکته مغزی حاد

۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 2019-05-28

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه بر پی آن آمدم تا به این پرسش پاسخ دهیم که ترکیب این دو شیوه می تواند اثربخش تر باشد؟

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سو به کور برای بررسی اثر بخشی و ایمنی تحریک الکترومغناطیسی پالسی در سکتی مغزی ایسکمیک حاد است. به صورت تصادفی در دو گروه ۲۶ نفره شاهد و تحت بررسی قرار گرفتند. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار رایانه ای انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این مطالعه از میان افراد بستری در بخش نورولوژی بیمارستان شهدای تجریش انتخاب شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• عدم دریافت ترومبولیتیک سن بالای 18 سال • اولین سکتی مغزی
• درگیری یک نیمکره • شروع علائم طی 48 ساعت اخیر • NIHSS
بالای ۴ • بیمار هوشیار از لحاظ بالینی Stable و توانایی انجام
دستورات صوتی ساده را داشته باشد • امضا برگه رضایت جهت
شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیمار تحت درمان با EMF-ELF با قدرت 1 mT به مدت 5 روز روزانه
از ۴۵ دقیقه و لیزر اینفرارد با طول موج ۸۴۰ نانومتر و قدرت ۱۲ وات
قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

Mini Mental Status Exam NIHSS, Barthel's index ,
Geriatric Depression Scale , modified Rankin Scale

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2271 21 98+

آدرس ایمیل

amir_rezaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۶, 2018-11-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی میدان الکترومغناطیس و لیزر درمانی پالسی با فرکانس بسیار پایین بردرمان بیماران سکته مغزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدان مغناطیسی در سکتی مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال اولین سکتی مغزی درگیری یک نیمکره شروع
علائم طی 48 ساعت اخیر بیمار هوشیار علائم بالینی اثبات توانایی
انجام دستورات صوتی ساده را داشته باشد برگه رضایت را امضا
نموده باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180913041031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 28-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 28-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خون ریزی مغزی حاد سابقه ی قبلی سکته مغزی ایسکمیک و
همورازیک سابقه ی تشنج شرکت در مطالعه ی دیگر سابقه $mRS > 1$
انفارکت لاکونار بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار اکسل مایکروسافت به صورت ۱:۱ توسط

یک پزشک مستقل انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مورد مطالعه نمی داند که دستگاه مورد استفاده در مورد ایشان

روشن یا خاموش است و بنابراین به این شکل گروه شاهد و مورد

مطالعه تقسیم می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله

طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/04/05, 2018-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. MSP.REC.1397.331

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی حاد

ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک مغناطیسی و لیزر در بیماران با سکته مغزی تغییر معناداری در
NIHSS در مقایسه با گروه شاهد ایجاد می کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ۴۵ روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تحریک مغناطیسی و لیزر در بیماران با سکته مغزی تغییر معناداری در
MMSE در مقایسه با گروه شاهد ایجاد می کند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از ۴۵ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تحریک مغناطیسی و لیزر در بیماران با سکته مغزی تغییر معناداری در
GDS در مقایسه با گروه شاهد ایجاد می کند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از ۴۵ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تحریک مغناطیسی و لیزر در بیماران با سکته مغزی تغییر معناداری در
BARTHEL'S index در مقایسه با گروه شاهد ایجاد می کند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از ۴۵ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تحریک مغناطیسی و لیزر در بیماران با سکته مغزی تغییر معناداری در
MRS در مقایسه با گروه شاهد پس از ۴۵ روز ایجاد می کند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از ۴۵ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میدان الکترومغناطیسی با قدرت 1 mT به مدت 5 روز روزانه به مدت 45 دقیقه و لیزر اینفرارد با طول موج ۸۴۰ نانومتر و قدرت ۱۲ وات در دوازده نقطه متفاوت مشابه سیستم ۱۰-۲۰ الکتروانسفالوگرافی توسط دستگاه طراحی شده به وسیله همکاران فیزیک پزشکی قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیر رضایی

آدرس خیابان

میدان تجریش خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

amir_rezaei@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

فکس

ایمیل

amir_rezaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت مشخص نمودن نوع مطالعه و نحوه استفاده از داده‌ها با حفظ مقررات حاکم بر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بلامانع است.

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

دکتر امیر رضایی تهران بیمارستان شهدای تجریش

amir_rezaei@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست با اطلاع معاونت پژوهشی در اسرع وقت اقدام خواهد شد.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

فکس

ایمیل

amir_rezaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

فکس

ایمیل

amir_rezaei@sbmu.ac.ir