

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تحریک مکرر مغزی بر روی سردرد بعد از سکته مغزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک مکرر مغزی بر روی سردرد بعد از سکته مغزی در مراجعین به بیمارستان رجایی

طراحی

در طی درمان، بیماران معمولاً باید روی یک صندلی مخصوص طراحی شده برای این منظور بنشینند، چانه و پیشانی بیمار در یک قاب مخصوص قرار می گیرند تا ثابت شود. این قاب برای جلوگیری از هر گونه حرکت ناخواسته بیمار در طول درمان طراحی شده است. دارنده نگهدارنده برای درمان نیاز است، زیرا دستگاه محرک سر بیمار را لمس نمی کند، در حدود چند سانتیمتر بالای سر بیمار است. در طول مغناطیسی سر، سیم پیچ مغناطیسی باید در موقعیت درست قرار گیرد، درست در بالای سر بیمار، و به واقع، تنها منطقه ای است که پزشک در نظر دارد درمان شود. هنگامی که بیمار آماده بود، پزشک برای روشن کردن سیم پیچ مغناطیسی به یک قطب، دستگاه را روشن کرد و یک پیمانه مغناطیسی کوتاه (گروه مداخله) برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS FREQUENCY در M1 منطقه مغز این درمان تا 6 ماه طول می کشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رجایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل کلیه بیمارهای دارای CVA و سردرد است رای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS LOW FREQUENCY روی منطقه M1 مغز قرارداد می شود

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS FREQ در M1 منطقه مغز این درمان تا 6 ماه طول می کشد. در گروه کنترل: برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS FREQ در M1 منطقه مغز این درمان تا 6 ماه طول می کشد. اما دستگاه خاموش می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سردرد بعد از سکته مغزی

آخرین بروز رسانی: 12-01-2019, 1397/10/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2019, 1397/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین السادات هاشمی رفسنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 6431

آدرس ایمیل

hashemirsh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2018, 1397/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مکرر مغزی بر روی سردرد بعد از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مکرر مغزی بعد از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل کلیه بیمارهای دارای CVA با سردرد است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

r-TMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2019, 1397/10/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحریک مکرر مغزی بر روی سردرد بعد از سکتة مغزی

کد ICD-10

*D77

توصیف کد ICD-10

Other disorders of blood and blood-forming organs in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین مقدار سردرد بعد از سکتة مغزی در گروه مطالعه قبل و بعد از انجام rtms

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VAS برای درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS
FREQ در M1 منطقه مغز این درمان تا 6 ماه طول می‌کشد. در گروه مداخله چانه و پیشانی بیمار در یک قاب مخصوص قرار خواهد گرفت و در طول تحریک مغناطیسی سر، کوئل مغناطیسی به دقت در موقعیت مناسب، درست بالای سر بیمار تنظیم میشود هنگامی که بیمار آماده شد پزشک دستگاه را روشن کرده تا سیم پیچ های مغناطیسی به تغییر قطب بپردازند و پالس مغناطیسی کوتاه تولید شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS
FREQ در M1 منطقه مغز این درمان تا 6 ماه طول می‌کشد. اما دستگاه خاموش می باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران غیرمرتبط با CVA، افراد دارای سردرد به جز CVA مانند افراد میگرنی و سردرد های تنشی، افراد با بیماری های بدخیم عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت پذیرفت ابتدا به همه افراد شرکت کننده یک کد از شماره 1 تا 48 اختصاص یافت بعد یک عدد تصادفی از جدول اعداد انتخاب نموده و متناظر با آن کد بیماران در یکی از دو گروه به ترتیب به صورت مساوی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و کسی که داده ها را ارزیابی یا جمع آوری می کند اطلاعی از گروه ندارد با توجه به اینکه در هر دو گروه فرآیند مشابه است بیمار اطلاعی از درمان ندارد فردی که فرآیند را ارزیابی می کند و نتایج را ثبت می کند نیز اطلاع از روش اجرا شده ندارد فقط خود محقق و تکنسینی که درمان را اجرا می کند اطلاع کامل از درمان دارند به بیمار گفته می شود یکی از دو روش اعمال می گردد

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.204

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5645 3230 71 98+

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اشرف

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

Sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713484419

تلفن

+98 71 3235 1087

ایمیل

sharareh.roshanzair@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بصورت کلی و با شاخص‌های آماری ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از شروع مجوز جمع‌آوری داده در سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت لزوم محققین شاغل در دانشگاه

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

است

در صورت ارائه پروپوزال معتبر

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

به آدرس ایمیل sharareh.roshanzamir@gmail.com درخواست

دهند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به مدت ده روز

سایر توضیحات