پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر تحريك مكرر مغزي بر روي سردرد بعد از سكته مغزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تحریک مکرر مغزی بر روی سردرد بعد از سکته مغزی در مراجعین به بیمارستان رجایی
طراحی
در طی درمان، بیماران معمولا 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 هربیمار به مدت 20 دقیقه برای 10 جلسه RTMS LOW FREQUENCY روی منطقه M1 مغز قرارداده می شود
گروه‌های 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 مغزي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
r-TMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181005041236N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

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
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر تحريك مكرر مغزي بر روي سردرد بعد از سكته مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی
تحريك مكرر مغزي بعد از سكته مغزي
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

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

فاز 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 ار شماره 1تا ٤٨ 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 سویه 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 هردو 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
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحريك مكرر مغزي بر روي سردرد بعد از سكته مغزي

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 سکته مغزي در گروه مطالعه قبل و بعد از انجام rtms

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای هربیمار 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 می کشد. در گروه مداخله چانه و پیشانی بیمار در یک قاب مخصوص قرار خواهد گرفت و در طول تحریک مغناطیسی سر، کویل مغناطیسی به دقت در موقعیت مناسب، درست بالای سر بیماران 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 می کشد. 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 مسوول
دکتر شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

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

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5645
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
+98 71 3235 1087
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 شاخص های آماری ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از شروع مجوز جمع آوری 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