

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی منیزیم بر شدت درد و اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به فلج مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تجویز منیزیم بر شدت درد و اسپاستیسیته بیماران مبتلا به فلج مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تنها، کورسازی نشده، تصادفی نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

31 بیمار مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک که به روش آسان از جامعه در دسترس در طول 7 ماه به بیمارستان های شاه ولی و شهدای کارگر استان یزد مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. بیماران روزانه 100-300 میلی گرم پودر منیزیم به مدت 6 هفته دریافت کردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 2 تا 17 ساله مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک معیارهای خروج از مطالعه شامل تزریق بوتاکس حداقل در 6 ماه گذشته، استفاده از داروهای شل کننده عضلانی و بیماران زیر 2 و بالای 17 سال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 31 بیمار مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک بود. بیماران روزانه 100-300 میلی گرم پودر منیزیم به مدت 6 هفته دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (FPS): اسپاستیسیته (MAS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8950 2504

#### آدرس ایمیل

meditorha@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, 1398/06/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-07, 1398/07/15

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی منیزیم بر شدت درد و اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به فلج مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم بر شدت درد و اسپاستیسیته

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک اطفال در سنین 2 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق بوتاکس حداقل در 6 ماه گذشته استفاده از داروهای شل کننده عضلانی

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 17 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

حجم نمونه تحقق یافته: 31

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**شرح متغیر پیامد**

نمره اسپاستیسیته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از ورود بیماران به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون MAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله شامل 30 بیمار واجد شرایط بود و مداخله به صورت دریافت روزانه 300-100 میلی گرم سولفات منیزیم به صورت قرص در طی 6 هفته بود که برای بزرگسالان تجویز می‌شود ولی به علت اینکه جامعه آماری ما کودکان بوده‌اند از پودر منیزیم به مدت 6 هفته استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شاه ولی

نام کامل فرد مسوول

احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916871967

تلفن

2200 3187 35 98+

ایمیل

a\_shajari@iauyazd.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسوول

احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، اکرمیه، بلوار مدرس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۴۴۱۶۳۱۱۴

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

حجم نمونه تحقق یافته: 31

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916871967

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.105

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****شرح**

فلج مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****شرح متغیر پیامد**

نمره درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از ورود بیماران به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون FPS

یزد  
کد پستی  
8916871967  
تلفن  
2200 3187 35 98+  
ایمیل  
a\_shajari@iauyazd.ac.ir

تلفن  
2000 3182 35 98+  
ایمیل  
a\_shajari@iauyazd.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد شجری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای گمنام، صفاییه، یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916871967  
تلفن  
2200 3187 35 98+  
ایمیل  
a\_shajari@iauyazd.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد شجری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916871967  
تلفن  
2200 3187 35 98+  
ایمیل  
a\_shajari@iauyazd.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد  
نام کامل فرد مسوول  
احمد شجری  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916871967  
تلفن  
2200 3187 35 98+  
ایمیل  
a\_shajari@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد شجری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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