پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثربخشی منیزیوم بر شدت درد و اسپاستیسیتی در بیماران مبتلا به فلج مغزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تجویز منیزیوم بر شدت درد و اسپاستیسیتی بیماران مبتلا به فلج مغزي
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 منیزیوم به مدت ۶ هفته دریافت کردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران 2تا 17 ساله مبتلا به فلج مغزي اسپاستيك معیارهاي خروج از مطالعه شامل تزریق بوتاکس حداقل در 6 ماه گذشته، استفاده از داروهاي شل کننده عضلاني و بیماران زیر 2 و بالای 17 سال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 31 بیمار مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک بود. بیماران روزانه 100-300 میلی گرم پودر منیزیوم به مدت ۶ هفته دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد (FPS)؛ اسپاستیسیتی (MAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190817044550N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

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, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشی منیزیوم بر شدت درد و اسپاستیسیتی در بیماران مبتلا به فلج مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر منیزیوم بر شدت درد و اسپاستیسیتی
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 داروهاي شل کننده عضلاني
سن
از سن **2 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

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)

مصداق 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

1

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

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از ورود بیماران به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون FPS

2

شرح متغیر پیامد

نمره اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از ورود بیماران به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون MAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 30 بیمار واجد شرایط بود و مداخله به صورت دریافت روزانه 300-100 میلی گرم سولفات منیزیوم به صورت قرص در طی 6 هفته بود که براي بزرگسالان تجويز مي‌شود ولي به علت اينكه جامعه آماري ما كودكان بوده‌اند از پودر منيزيوم به مدت 6 هفته استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

+98 35 3187 2200

ایمیل

a_shajari@iauyazd.ac.ir

2

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

تلفن
+98 35 3182 2000
ایمیل
a_shajari@iauyazd.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 35 3187 2200
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
+98 35 3187 2200
ایمیل
a_shajari@iauyazd.ac.ir

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