پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرتحریک مغناطیسی مکرر جمجمه (rTMS) روی کورتکس بینایی اولیه در سمت ضایعه بر بهبود وضعیت بینایی بیماران مبتلا به سکته مغزی ساب کورتیکال در محدوده شریان مغزی خلفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثرتحریک مغناطیسی مکرر جمجمه (rTMS) روی کورتکس بینایی اولیه در سمت ضایعه بر بهبود وضعیت بینایی بیماران مبتلا به سکته مغزی ساب کورتیکال در محدوده شریان مغزی خلفی

طراحی

گروه control با نقص میدان بینایی کورتیکال (cVFD: Cortical visual field defects) ثانویه به سکته مغزی ایسکمیک که فقط داروی آسپیرین و پلاویکس دریافت میکنند و گروه case (که علاوه بر داروهای ذکر شده ، rTMSدریافت میکنند) ، پس از دادن رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده شدند.تمام بیماران بالای 18 سال و مدت زمان بیماری آنها حداقل 3 ماه است

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی بابل،بیمارستان روحانی، کلینیک به دید، کلینیک بهار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مجموع 15 بیمار control با نقص میدان بینایی کورتیکال (cVFD: Cortical visual field defects) ثانویه به سکته مغزی ایسکمیک که فقط داروی آسپیرین و پلاویکس دریافت میکنند و 15 بیمار case (که علاوه بر داروهای ذکر شده ، rTMSدریافت میکنند) ، پس از دادن رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده شدند.تمام بیماران بالای 18 سال و مدت زمان بیماری آنها حداقل 3 ماه است.بیماران با اختلال بینایی کورتیکال که ضایعه آنها خارج از کورتکس بینایی بودند، نقص میدان بینایی ناشی از گلوکوم یا تومورهای مغزی و یا بیمارانی که ممنوعیت استفاده از rTMS داشتند ،از مطالعه حذف شدند

گروه‌های مداخله

گروه control با نقص میدان بینایی کورتیکال (cVFD: Cortical visual field defects) ثانویه به سکته مغزی ایسکمیک که فقط داروی آسپیرین و پلاویکس دریافت میکنند و گروه case (که علاوه بر داروهای ذکر شده ، rTMSدریافت میکنند) ، پس از دادن رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده شدند.تمام بیماران بالای 18 سال و مدت زمان بیماری آنها حداقل 3 ماه است

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بینایی بر اساس اندکس میدان بینایی و انحراف معیار اندازه گیری شده با پریمتری قبل و بعد از تحریک با دستگاه rTMS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

rTMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200104046003N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,27-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,27-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,2021-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی گلمایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 5347

آدرس ایمیل

m.abbasi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرتحریک مغناطیسی مکرر جمجمه (rTMS) روی کورتکس بینایی اولیه در سمت ضایعه بر بهبود وضعیت بینایی بیماران مبتلا به سکته مغزی ساب کورتیکال در محدوده شریان مغزی خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرتحریک مغناطیسی مکرر جمجمه (rTMS) روی کورتکس بینایی اولیه در سمت ضایعه بر بهبود وضعیت بینایی بیماران مبتلا به سکته مغزی ساب کورتیکال در محدوده شریان مغزی خلفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نقص میدان بینایی کورتیکال (cVFD: Cortical visual field defects) ثانویه به سکته مغزی ایسکمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلال بینایی کورتیکال که ضایعه آنها خارج از کورتکس بینایی بودند، نقص میدان بینایی ناشی از گلوکوم یا تومورهای مغزی و یا بیمارانی که ممنوعیت استفاده از rTMS داشتند
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل،خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 2020-02-10
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بینایی ناشی از سکته مغزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود وضعیت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پریمتری و VFQ-25

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دچار اختلال بینایی پس از سکته مغزی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعادت
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز-بیمارستان آیت ا... روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل

info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rohani.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعادت
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعادت
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ضرابپوری،گلچین 9،ساختمان گل یاس ،پلاک 17
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718757891
تلفن
+98 11 3236 5347
ایمیل
Muhammadabbasi437@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعادت
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ضرابپوری،گلچین 9،ساختمان گل یاس ،پلاک 17
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718757891
تلفن
+98 11 3236 5347
ایمیل
Muhammadabbasi437@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعادت
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ضرابپوری،گلچین 9،ساختمان گل یاس ،پلاک 17
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718757891
تلفن
+98 11 3236 5347
ایمیل
Muhammadabbasi437@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان تاثیر دستگاه rTMS در بهبود بینایی بیماران سکته مغزی با اختلال بینایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400-1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان

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

در صورت رعایت تمامی حقوق مولف

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

آدرس ایمیل مولف

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام به آدرس ایمیل مولف

سایر توضیحات