

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

جلوگیری از سینکتریس در ضایعات عصب فاشیال بوسیله بیوفیدک تراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه جلوگیری از سینکتریس بوسیله بیوفیدک تراپی در ضایعات عصب فاشیال معیار ورود ضایعه محیطی عصب فاشیال و معیار خروج ضایعه مرکزی عصب فاشیال است. 30 بیمار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده - یک گروه درمان بیوفیدک می گیرند و گروه دوم بعنوان گروه کنترل ، فیزیوتراپی دریافت می کنند. ارزیابی قبل از درمان بوسیله اسکور اندازه گیری آسیب عصب فاشیال اندازه گیری می شود و پس از درمان با همان اسکور اندازه گیری و علاوه بر آن سینکتریس ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308216083N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 07-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی پورمومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 1792 31 98+

آدرس ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-03-10, ۱۳۸۳/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

جلوگیری از سینکتریس در ضایعات عصب فاشیال بوسیله بیوفیدک

تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از سینکتریس در ضایعات عصب فاشیال بوسیله بیوفیدک

تراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ضایعات جدی عصب فاشیال بوسیله آزمایش

الکترودیآگنوسیس شرایط خروج: ضایعه موقتی عصب فاشیال

(تشخیص بوسیله الکترودیآگنوسیس) و ضایعات مرکزی عصب فاشیال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تأیید
1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
83382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلز پالزی و ضایعات عصب فاشیال
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Bell palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سینکیزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت بوسیله ضبط فیلم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشدید دفرمیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از الکترومیوگرافی بیوفیدبک برای یک ماه هرروز سپس ۱۱ ماه
هفته ای یک روز . درمان فیزیوتراپی معمول برای یک سال
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
یک سال درمان فیزیوتراپی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
پورمومنی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ادیبي معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

922024 7+

فکس

ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2024 1792 31 98+

فکس

ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی