پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی باز آموزی عصبی – عضلانی و تزریق بوتاکس بر عوارض ضایعه عصب فاشیال

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده
یکی از شایع ترین عوارض آسیب عصب فاشیال سینکنزیس است. سینکنزیس یک حرکت غیر ارادی هنگام حرکت ارادی است . هدف این مطالعه ارزیابی وتاثیر بوتلینیوم توکسین و تمرینات نوروماسکولار (بیوفیدبک تراپی) جهت کاهش سینکینزیس واصلاح قرینگی صورت در بیماران فاشیال پالزی است 30 بیمار با ضایعه عصب فاشیال بطورتصادفی به دوگروه تقسیم می شوند.ملاک ورود فلج عصب صورت وشرایط خروج ضایعه دوطرفه وضایعات نورون محرکه فوقانی است . گروه اول سم بوتلینیوم در نقاط سینکنزیس تزریق می شود. گروه اول با تزریق سم بوتولینیم در محلها ی سینکنزیس انجام می شود گروه دوم نرمال سالین بعنوان پلاسبو و بلافاصله تحت درمان آموزش عصبی عضلانی بوسیله بیوفیدبک به مدت چهارماه قرار می گیرند .دوگروه قبل وبعد از درمان مقایسه با فرم ارزیابی سانی بروک مقایسه خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612136083N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباسعلي پورمومني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2024
آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی باز آموزی عصبی – عضلانی و تزریق بوتاکس بر عوارض ضایعه عصب فاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان سیکلهای آسیب عصی فاشیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: سکل ضایعات مزمن عصب فاشیال(سینکنزیس در عضلات صورت و آسیمتری عضلات صورت) با منشاء نورونمحرکه تحتانی شرایط خروج: ضایعات حاد عصب فاشیال ؛ ضایعات نورون محرکه فوقانی ؛ ضایعات دوطرفه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب عصب فاشیال
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Bell palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سینکنزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وفیلمبرداری

2

شرح متغیر پیامد
آسیمتری صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وفیلمبرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سینکنزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وفیلمبرداری

2

شرح متغیر پیامد
آسیمتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد وفیلمبرداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیوفیدبک: آموزش عصبی عضلانی به مدت چهار ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه تزریق سم :کنترل : تزریق 15- 20 واحد بوتولنیم توکسین نوع آ (دیسپورت) در صورت (درنقاط سینکنزیس دار اطراف دهان وچشم)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت بخش
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی پورمومنی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 5018
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی پورمومنی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 5018
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
موقعیت شغلی
سرپرست طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 5018
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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