پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر دستگاه تحریک مغناطیسی مکرر جمجمه ای بر عملکرد حرکتی اندام های تحتانی بیماران سکته مغزی ایسکمیک: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دستگاه تحریک مغناطیسی مکرر جمجمه ای بر عملکرد حرکتی اندام های تحتانی بیماران سکته مغزی ایسکمیک
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط مبتلا سکته مغزی ایسکمیک بدون تصادفی سازی وارد مطالعه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 50 بیمار مبتلا سکته مغزی ایسکمیک انجام خواهد شد. بیماران به صورت گروه واحد وارد مطالعه شده و نسبت به قبل از مداخله مقایسه خواهند شد. بنابراین، امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، سکته مغزی ایسکمیک در یک ماه اخیر، همی پلژی در سمت غالب، وجود اسپاسیتی به دلیل سکته مغزی، شرایط عدم ورود: سکته مغزی با منشا آمبولی قلبی، شکستگی یا محدودیت حرکتی اندام فوقانی یا تحتانی، سابقه پارکینسون یا مولتیپل اسکلروزیس، محدودیت حرکتی اندام فوقانی به دلایلی غیر از سکته، سابقه اپی لپسی خانوادگی و یا سابقه آریتمی قلبی، وجود ایمپلنت های فلزی در بدن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحریک مغناطیسی مکرر جمجمه ای با دستگاه ATES با فرکانس 1 هرتز به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته به مدت 10 تا 15 جلسه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N547**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دستگاه تحریک مغناطیسی مکرر جمجمه ای بر عملکرد حرکتی اندام های تحتانی بیماران سکته مغزی ایسکمیک: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک مغناطیسی جمجمه ای بر عملکرد حرکتی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال سکته مغزی ایسکمیک در یک ماه اخیر همی پلژی در سمت غالب وجود اسپاسیتی به دلیل سکته مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته مغزی با منشا آمبولی قلبی شکستگی یا محدودیت حرکتی اندام فوقانی یا تحتانی سابقه پارکینسون یا مولتیپل اسکلروزیس محدودیت حرکتی اندام فوقانی به دلایلی غیر از سکته سابقه اپی لپسی خانوادگی و یا سابقه آریتمی قلبی وجود ایمپلنت های فلزی در بدن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
G46.4
توصیف کد ICD-10
Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اصلاح شده رَنگین (mRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مغناطیسی مکرر جمجمه ای با دستگاه ATES با فرکانس 1 هرتز به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته به مدت 10 تا 15 جلسه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا حسن کاویار
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
reza.kaviar9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا حسن کاویار
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
reza.kaviar9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خزایی
موقعیت شغلی
نرولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
khazaeimojtaba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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