

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر درمان اعمال محدودیت و درمان رایج در بیماران فلج یکطرفه مزمن بر روی دو تست فعالیت حرکتی و تست عملکرد حرکتی ولف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمان اعمال محدودیت با متد توانبخشی مرسوم در بیماران فلج یکطرفه مزمن بود. معیار ورود داشتن حداقل 20 درجه بازشدن در مچ و 10 درجه بازشدن در انگشتان به ترتیب و برخورداری از تعادل کافی در هنگام راه رفتن هنگام بیحرکتی اندام سالم و شرایط خروج داشتن مشکلات شناختی جدی (یعنی مشکل گفتاری توجه و بینایی، مشکلات پزشکی غیر قابل کنترل و سفتی و درد محدود کننده و نمره تست حرکتی بیش از 3 بود. 12 بیمار بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. گروه اول درمان اعمال محدودیت را دریافت کرد (محدود کردن اندام که کمتر مبتلا می باشد، همراه با تمرین شدید اندام مبتلا 2 ساعت در روز و 5 روز در هفته به مدت 3 هفته و محدود کردن دست سالمتر بیرون از محل درمان به مدت 5 ساعت) و گروه دوم درمان رایج را بدون محدود کردن اندام به همان مدت دریافت کردند. پیامدهای اندازه گیری شده شامل تست فعالیت حرکتی لوگ و تست عملکرد حرکتی ولف یک روز قبل از درمان و 3 هفته بعد در انتهای درمان و 3 ماه پس از اتمام درمان به عنوان پیگیری درمان صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712111719N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۲۸ , 19-09-2009
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۲۸ , 2009-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه اوتادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6134 7753 21 98+

آدرس ایمیل

k_otadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۸/۰۸ , 2005-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۹ , 2008-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان اعمال محدودیت و درمان رایج در بیماران فلج یکطرفه مزمن بر روی دو تست فعالیت حرکتی و تست عملکرد حرکتی ولف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان اعمال محدودیت حرکت و درمان رایج در بیماران فلج یکطرفه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 20 درجه بازشدن در مچ و 10 درجه بازشدن در انگشتان به ترتیب و داشتن تعادل کافی در هنگام راه رفتن زمانیکه دست بیحرکت می باشد. شرایط خروج: داشتن مشکلات شناختی جدی (یعنی مشکل گفتاری توجه و بینایی، مشکلات پزشکی غیر قابل کنترل و سفتی و درد محدود کننده و نمره تست حرکتی بیش از 3

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و در انتهای 3 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فعالیت حرکتی لوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان اعمال محدودیت حرکتی. این روش شامل محدود کردن حرکت

اندام فوقانی سالم توسط اسپلینت یا اسلینگ استراحتی دست و تمرین

دادن به اندام فوقانی مبتلا و بیماران بطور مکرر از اندام فلجشان به

مدت چند ساعت در روز برای یک دوره روزهای متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

توانبخشی رایج فلج یکطرفه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

آدرس خیابان

انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و در انتهای 3 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد حرکتی ولف

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

امام خمینی- فوق لیسانس فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

6134 7753 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir , - k_otadi @ razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

دپارتمان تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب پیچ شمیران

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس فیزیوتراپی کارشناس توانبخشی دپارتمان تحصیلات

تکمیلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

فکس

ایمیل

k-otadi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا هادیان و خدیجه اوتادی

موقعیت شغلی

استاد دانشکده توانبخشی رئیس مرکز ضایعات نخاعی بیمارستان