پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر درمان اعمال محدوديت ودرمان رايج در بيماران فلج يكطرفه مزمن بر روي دو تست فعاليت حركتي و تست عملكرد حركتي ولف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه اثر درمان اعمال محدوديت با متد توانبخشي مرسوم در بيماران فلج يكطرفه مزمن بود. معيار ورود داشتن حداقل 20 درجه بازشدن در مچ و 10 درجه بازشدن در انگشتان به ترتيب و برخورداري از تعادل كافي در هنگام راه رفتن هنگام بيحركتي اندام سالم و شرايط خروج داشتن مشكلات شناختي جدي (يعني مشكل گفتاري توجه و بينايي، مشكلات پزشكي غير قابل كنترل و سفتي و درد محدود كننده و نمره تست حركتي بيش از 3 بود. 12 بيمار بطور تصادفي در دو گروه قرار گرفتند. گروه اول درمان اعمال محدوديت را دريافت كرد (محدود كردن اندام كه كمتر مبتلا مي باشد، همراه با تمرين شديد اندام مبتلا 2 ساعت در روز و 5 روز در هفته به مدت 3 هفته و محدود كردن دست سالمتر بيرون از محل درمان به مدت 5 ساعت) و گروه دوم درمان رايج را بدون محدود كردن اندام به همان مدت دريافت كردند. پيامدهاي اندازه گيري شده شامل تست فعاليت حركتي لوگ و تست عملكرد حركتي ولف يك روز قبل از درمان و 3 هفته بعد در انتهاي درمان و 3 ماه پس از اتمام درمان به عنوان پيگيري درمان صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712111719N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-19, ۱۳۸۸/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-19, ۱۳۸۸/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه اوتادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 6134

آدرس ایمیل

k_otadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-10-30, ۱۳۸۴/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-30, ۱۳۸۷/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان اعمال محدوديت ودرمان رايج در بيماران فلج يكطرفه مزمن بر روي دو تست فعاليت حركتي و تست عملكرد حركتي ولف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان اعمال محدوديت حركت و درمان رايج در بيماران فلج يكطرفه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: حداقل 20 درجه بازشدن در مچ و 10 درجه بازشدن در انگشتان به ترتيب و داشتن تعادل كافي درهنگام راه رفتن زمانيكه دست بيحركت مي باشد. شرايط خروج: داشتن مشكلات شناختي جدي (يعني مشكل گفتاري توجه و بينايي، مشكلات پزشكي غير قابل كنترل و سفتي و درد محدود كننده و نمره تست حركتي بيش 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات اخلاق پزشکي
آدرس خیابان
خیابان پورسینا طبقه چهارم پلاك 21
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2005-10-05, ۱۳۸۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
132/5744

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر اختلالات مغزي
کد ICD-10
G93.2
توصیف کد ICD-10
Benign intracranial hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و در انتهاي 3 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد حرکتي ولف

2

شرح متغیر پیامد
بهبودي عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و در انتهاي 3 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فعالیت حرکتي لوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان اعمال محدودیت حرکتي. این روش شامل محدود کردن حرکت اندام فوقاني سالم توسط اسپلینت یا اسلینگ استراحتي دست و تمرین دادن به اندام فوقاني مبتلا و بیماران بطور مکرر از اندام فلجشان به مدت چند ساعت در روز براي یك دوره روزهاي متوالي
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
توانبخشي رایج فلج یکطرفه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادي
آدرس خیابان
انقلاب پیچ شمیران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
خديجه اوتادي
موقعیت شغلی
فوق ليسانس فيزيوتراپي كارشناس توانبخشي دپارتمان تحصيلات تكميلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انقلاب پيچ شميران
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 توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر محمدرضا هاديان و خديجه اوتادي
موقعیت شغلی
استاد دانشکده توانبخشي رئيس مركز ضايعات نخاعي بيمارستان امام خميني- فوق ليسانس فيزيوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران انقلاب پيچ شميران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 6134
فکس
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir ,- k_otadi @ razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشي علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
خديجه اوتادي
موقعیت شغلی
دپارتمان تحصيلات تكميلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان انقلاب پيچ شميران
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی