

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تحريك حسي ارتعاشي با استفاده از ارتوز كمري بر بهبود تعادل در بیماران همي پارتیک ناشي از سكتة مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف کلی: بررسی تاثیر تحريك حسي ارتعاشي در بهبود تعادل استاتیک و دینامیک در بیماران همي پارتیک ناشي از سكتة مغزي اهداف فرعی: تعیین تاثیر ارتوز ارتعاشي كمري در بهبود تعادل استاتیک در بیماران سكتة مغزي با استفاده از تحريك ارتعاشي در مقایسه با عدم استفاده از آن با استفاده از دستگاه بیودکس. تعیین تاثیر ارتوز ارتعاشي كمري در بهبود تعادل دینامیک در بیماران سكتة مغزي با استفاده از تحريك ارتعاشي در مقایسه با عدم استفاده از آن با استفاده از دستگاه بیودکس. هدف کاربردی: استفاده از ارتوز كمري ارتعاشي در مبتلایان به سكتة مغزي جهت بهبود تعادل استاتیک و دینامیک و کاهش خطر از افتادن و خطرات ثانویه آن (2) طراحی: بسیاری از بیماران همي پارتیک (فلج نیمه بدن) به دنبال سكتة مغزي دچار اشكال در حفظ تعادل بدن میشوند. از دست رفتن کنترل وضعیت بدن مشکل مهمی در سلامت این بیماران است و موجب شیوع بالای افتادن و افزایش خطر شکستگی هم در دوره توانبخشی و هم در دوره بعد از آن میباشد. یک از روشهای نوین در توانبخشی این بیماران استفاده از تحريك حسي است. در استفاده از ارتعاش به عنوان تحريك حسي مطالعات اندک به خصوص به صورت موضعی در بهبود تعادل انجام شده است و مطالعات اولیه در بیماران مبتلا به پارکینسون اثر بخشی در بهبود تعادل را نشان داده است. در این مطالعه تحريك حسي به شکل ارتعاش در قالب یک كمربند طراحی شده است و هدف کلی مطالعه بررسی اثر بخشی (فاز دو) تحریکات حسي توسط كمربند ارتعاشي در بهبود تعادل و کاهش خطر افتادن در بیماران همي پارتیک ناشي از سكتة مغزي مراجعه کننده به مرکز طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر (به صورت تک مرکزی) میباشد. به علت وجود تحريك لرزشي برای بیماران این مطالعه لاجرم کور نخواهد بود. (3) نحوه انجام: در این مطالعه 20 بیمار در تست تعادل استاتیک و دینامیک با دستگاه بیودکس و ارتوز كمري ارتعاشي، بدون کفش، در دو وضعیت خاموش و روشن موتور (با و بدون ارتعاش) در یک جلسه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. وضعیت تعادلی استاتیک و دینامیک با و بدون كمربند حسي در دو حالت چشمان باز و بسته بصورت جداگانه توسط ایندکس تعادلی کلی حاصل از دستگاه بیودکس ارزیابی خواهد شد. دستگاه بیودکس دارای یک صفحه تعادلی با دو نوع قابل تعویض سخت و نرم و 12 حالت تعادلی از دشوار به آسان میباشد. همچنین دارای یک مونیتور است که روبروی بیمار قرار گرفته و با توجه به برنامه ی ارزیابی تعادل انتخاب شده توسط درمانگر، تست مربوطه انجام میشود. (4) شرایط ورود به مطالعه به این صورت میباشد: بیمارانی که حداقل يك ماه از زمان شروع سكتة مغزي گذشته باشد؛ همي پارزی در یک سمت داشته باشند؛ قادر به ایستادن به مدت حداقل 30 ثانیه بدون کمک باشند

و نوبت اول سكتة مغزي باشد. شرایط خروج از مطالعه نیز به این صورت طراحی شده است: بیماران با اختلال ارتوپدی که روی تعادل یا ایستادن آنها تاثیر داشته باشد؛ اسپاستیسیته شدید که مانع ایستادن شود؛ آسیب مخچه ای یا ساقه مغز؛ اختلال تعادل وستیبولار؛ ضربان ساز قلبی و سابقه نوروپاتی محیطی. (5) مداخلات: مداخله ی انجام شده در این مطالعه استفاده از كمربند لرزشي حین ارزیابی تعادل استاتیک و دینامیک (توسط دستگاه بیودکس) میباشد. (6) متغیر پیامد اولیه در این مطالعه ایندکس تعادلی کلی حاصل از دستگاه بیودکس میباشد که در 4 حالت متفاوت (استاتیک، دینامیک، چشمان باز و چشمان بسته) قبل از استفاده از كمربند لرزشي اندازه گیری میگردد و متغیر پیامد ثانویه نیز ایندکس تعادلی کلی حاصل از دستگاه بیودکس میباشد که در 4 حالت متفاوت (استاتیک، دینامیک، چشمان باز و چشمان بسته) حین استفاده از كمربند با تحریکات حسي لرزشي برای هر فرد اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 25-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 2017-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مجدزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

آدرس ایمیل

a-majdzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-01, 1395/02/12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-15, 1395/12/25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحريك حسي ارتعاشي با استفاده از ارتوز كمري بر بهبود تعادل در بیماران همي پارتیک ناشي از سكتة مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتوز كمري لرزشی بر بهبود تعادل در بیماران همي پارتیک ناشي از سكتة مغزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماراني که حداقل يك ماه از زمان شروع سكتة مغزی گذشته باشد؛ همی پارزی در یک سمت داشته باشند؛ قادر به ایستادن به مدت حداقل 30 ثانیه بدون کمک باشند؛ نوبت اول سكتة مغزی باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با اختلال ارتویدی که روی تعادل یا ایستادن آنها تاثیر داشته باشد؛ اسپاستیسیته شدید که مانع ایستادن شود؛ آسیب مخچه ای یا ساقه مغز؛ اختلال تعادل vestibular؛ ضربان ساز قلبی؛ سابقه نوروپاتی محیطی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

91/d/130/2965

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سكتة مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس پایداری کلی هنگام کمربند لرزشی خاموش در حالت استاتیک و دینامیک، چشم ها باز و بسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت بلافاصله قبل از تست بیماران با کمربند لرزشی روشن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس پایداری کلی هنگام استفاده از کمربند لرزشی روشن در حالت های استاتیک و دینامیک، چشم ها باز و بسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از انجام تست بیمار در حالت کمربند لرزشی خاموش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیودکس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل با کمربند لرزشی در حالت خاموش (بدون ارتعاش) تست های تعادلی استاتیک و دینامیک دستگاه بیودکس را انجام میدهند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران با کمربند لرزشی در حالت روشن (با ارتعاش) تست های تعادلی استاتیک و دینامیک توسط دستگاه بیودکس انجام میدهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش مجدزاده

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش مجدزاده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت،

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش مجدزاده

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت،

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4918 4423 21 98+

فکس

ایمیل

arashmajdazadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

bijanfr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش مجدزاده

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4928 4423 21 98+

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