# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسي تاثير تحريك حسي ارتعاشي با استفاده از ارتوز كمري بر بهبود تعادل در بيماران همي پارتيك ناشي از سكته مغزي

## چکیده پروتکل


**چکیده**

1)هدف کلی: بررسی تاثیر تحریک حسی ارتعاشی دربهبود تعادل استاتیک ودینامیک در بیماران همی پارتیک ناشی از سکته مغزی اهداف فرعی: تعیین تاثیر ارتوز ارتعاشی کمری در بهبود تعادل استاتیک در بیماران سکته مغزی با استفاده از تحریک ارتعاشی در مقایسه با عدم استفاده از آن با استفاده از دستگاه بیودکس. تعیین تاثیر ارتوز ارتعاشی کمری در بهبود تعادل دینامیک در بیماران سکته مغزی با استفاده از تحریک ارتعاشی در مقایسه با عدم استفاده از آن با استفاده از دستگاه بیودکس. هدف کاربردی: استفاده از ارتوز کمری ارتعاشی در مبتلایان به سکته مغزی جهت بهبود تعادل استاتیک و دینامیک و کاهش خطر از افتادن و خطرات ثانویه آن 2)طراحی:بسیاری از بیماران همی پارتیک(فلج نیمه بدن)به دنبال سکته ی مغزی دچار اشکال در حفظ تعادل بدن میشوند. از دست رفتن کنترل وضعیت بدن مشکل مهمی در سلامت این بیماران است وموجب 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 تحریک حسی است.در استفاده از ارتعاش به عنوان تحریک حسی 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 تحریک حسی به شکل ارتعاش درقالب یک کمربند طراحی شده است و هدف کلی مطالعه بررسی اثر بخشی (فاز دو) تحریکات حسی توسط کمربند ارتعاشی در بهبود تعادل و کاهش خطر افتادن در بیماران همی پارتیک ناشی از سکته مغزی مراجعه کننده به مرکز طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر (به صورت تک مرکزی) میباشد. به علت وجود تحریک لرزشی برای بیماران این مطالعه لاجرم کور نخواهد بود. 3) نحوه انجام: دراین مطالعه 20 بیماردر تست تعادل استاتیک و دینامیک با دستگاه بیودکس و ارتوز کمری ارتعاشی، 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 کمربند حسی 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 تعویضِ سخت و نرم و 12 حالت تعادلی از دشوار به آسان میباشد.همچنین دارای یک مونیتوراست که روبروی بیمار قرار گرفته و با توجه به برنامه ی ارزیابیِ تعادلِ انتخاب شده توسط درمانگر،تست مربوطه انجام میشود. 4)شرایط ورود به مطالعه به این صورت میباشد: بيماراني كه حداقل يك ماه از زمان شروع سكته مغزي گذشته باشد؛ همی پارزی در یک سمت داشته باشند؛ قادر به ایستادن به مدت حداقل 30 ثانیه بدون کمک باشند ونوبت اول سکته مغزی 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 قلبي و سابقه نوروپاتی محیطی. 5)مداخلات: مداخله ی انجام شده در این مطالعه استفاده از کمربند لرزشی 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 بازو چشمان بسته) قبل از استفاده از کمربند لرزشی اندازه گیری میگردد و متغیر پیامد ثانویه نیز ایندکس تعادلی کلی حاصل از دستگاه بیودکس میباشد که در 4 حالت متفاوت(استاتیک، دینامیک،چشمان بازو چشمان بسته) حین استفاده از کمربند با تحریکات حسی لرزشی 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرش مجدزاده

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8214 1229

**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, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تاثير تحريك حسي ارتعاشي با استفاده از ارتوز كمري بر بهبود تعادل در بيماران همي پارتيك ناشي از سكته مغزي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي اثر ارتوز كمري لرزشی بر بهبود تعادل در بيماران همي پارتيك ناشي از سكته مغزي

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بيماراني كه حداقل يك ماه از زمان شروع سكته مغزی گذشته باشد؛ همی پارزی در یک سمت داشته باشند؛ قادر به ایستادن به مدت حداقل 30 ثانیه بدون کمک باشند؛ نوبت اول سکته مغزی باشد. شرایط خروج از مطالعه: 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 تعادلvestibular؛ ضربان ساز قلبي؛ سابقه نوروپاتی محیطی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 تهران

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

91/د/130/2965

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سکته 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 اندازه‌گیری**

یک نوبت بلافاصله قبل از تست بیماران با کمربند لرزشی روشن

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

بلافاصله پس از انجام تست بیمار در حالت کمربند لرزشی خاموش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه بیودکس

## گروه‌های 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

**2**

**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

**1**

**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

**1**

**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
**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 علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرش مجدزاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت طب فیزیکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 4423 4918
**فکس**
**ایمیل**
arashmajdzadeh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8214 1229
**فکس**
**ایمیل**
bijanfr@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرش مجدزاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت طب فیزیکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 4423 4928
**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