

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تحريك حسي ارتعاشي با استفاده از ارتوز كمری بر بهبود تعادل در بیماران همی پارتیک ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

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 قلبی 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.

1) هدف کلی: بررسی تاثیر تحريك حسي ارتعاشی در بهبود تعادل استاتیک و دینامیک 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 تحريك 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 تحريك 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 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 حسی است. در استفاده از ارتعاش به عنوان تحريك 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 تحريك حسی به شکل ارتعاش در قالب 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 تحريك لرزشی 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 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 تعویض سخت و نرم و 12 حالت تعادلی از دشوار به آسان میباشد. همچنین دارای یک مونیتر 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 سکته مغزی گذشته باشد؛ همی پارزی در یک سمت داشته باشند؛ قادر به ایستادن به مدت حداقل 30 ثانیه بدون کمک باشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2017, 1395/12/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-25, 1395/12/07

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, 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 کمري بر بهبود تعادل در بیماران همي پارتیک ناشي از سکته مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتوز کمري لرزشی بر بهبود تعادل در بیماران همي پارتیک ناشي از سکته 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 سکته مغزی گذشته باشد؛ همي پارزی در يك 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 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

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, 1389/07/01

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، چشم‌ها 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، چشم‌ها 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

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

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

رزیذنت 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

رزیذنت 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