

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آثار تمرین راه رفتن روی تردمیل بر سرعت و استقامت راه رفتن، و کیفیت زندگی بزرگسالان مبتلا به فلج مغزی از نوع اسپاستیک

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: اختلال راه رفتن بخصوص اختلال در سرعت و استقامت راه رفتن نه تنها تهدیدی برای از دست دادن این مهارت است بلکه بر کاهش حضور افراد در اجتماع، کاهش سلامت روان و کیفیت زندگی تأثیر بسزایی دارد. از جمله درمان هایی که در سال های اخیر برای بهبود اختلالات راه رفتن در بیماران فلج مغزی استفاده شده است تمرین راه رفتن روی تردمیل با یا بدون استفاده از ساپورت کننده نسبی وزن می باشد. اکثر مقالات، تأثیر آموزش راه رفتن روی تردمیل را بر اختلالات حرکتی کودکان مبتلا به فلج مغزی نشان داده اند و تعداد مطالعات کار آزمایی بالینی انجام شده بر روی بزرگسالان مبتلا به فلج مغزی کم است. این مطالعه سه بار در هفته و به مدت 6 هفته روی 30 بزرگسال فلج مغزی اسپاستیک انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند. بیماران نسبت به این که در کدام گروه قرار گرفتند کور هستند. به علاوه یک متخصص آمار، داده های بدست آمده از تحقیق را تحلیل خواهد نمود. گروه کنترل که درمان فیزیوتراپی روتین و گروه مداخله که علاوه بر درمان فیزیوتراپی روتین، تمرین راه رفتن روی تردمیل را هم دریافت می کنند، ارزیابی از سرعت، استقامت و کیفیت زندگی یک بار پیش از شروع درمان، یک بار در جلسه نهم و یک بار پس از اتمام درمان انجام می شود. برای پیگیری اثر درمان ارزیابی دیگری یک ماه پس از اتمام درمان انجام خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/02, 2014-11-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آثار تمرین راه رفتن روی تردمیل بر سرعت و استقامت راه رفتن، و کیفیت زندگی بزرگسالان مبتلا به فلج مغزی از نوع اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار تمرین راه رفتن روی تردمیل بر راه رفتن و کیفیت زندگی بزرگسالان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از افراد 18 تا 35 سال مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک، توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی، توانایی دنبال کردن دستورات کلامی. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از داشتن عمل جراحی در اندام تحتانی در 12 ماه گذشته، مصرف داروهای خوراکی یا تزریقی ضد اسپاسم در 6 ماه گذشته، داشتن کنتراکچر فیکس در مفاصل اندام تحتانی، داشتن بیماری ارتوپدیک یا نورولوژیک که در راه رفتن ایجاد اختلال کند، بیماری قلبی عروقی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022216680N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/06/19, 10-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/06/19, 2014-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

صرع کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/10, 2014-07-01

کد کمیته اخلاق

93.105.1582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سیستم اعصاب

کد ICD-10

G80.1, G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy and other paralytic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه نهم، بلافاصله پس از اتمام جلسات

درمانی و یک ماه پس از اتمام جلسات درمانی برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست راه رفتن به میزان 10 متر

2

شرح متغیر پیامد

استقامت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه نهم، بلافاصله پس از اتمام جلسات

درمانی و یک ماه پس از اتمام جلسات درمانی برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست راه رفتن به میزان 6 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه نهم، بلافاصله پس از اتمام جلسات

درمانی و یک ماه پس از اتمام جلسات درمانی برای پیگیری بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مختصر کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. گروه کنترل تمرینات متداول (شامل تمرینات گرم کردن بدن، کششی

و کنترل پاسچر) به مدت 35 دقیقه، انجام خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان گروه کنترل، تمرینات راه رفتن روی

تردمیل را به مدت 30 دقیقه در 3 ست 10 دقیقه ای همراه با

استراحت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی خیره رعد

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیما خلینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان

نظام، دانشکده علوم توانبخشی

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه

همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه

فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان

نظام، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

noorizadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه

فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان

نظام، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی