پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر بازآموزی حسی بر بهبود اندام فوقانی همی پلژیک در بیماران سکته مغزی Single-(System Design)

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: نقایص حسی از عوارض شایع سکته های مغزی هستند. این نقایص ممکن است تاثیرات منفی بر بهبودی اندام فوقانی در این بیماران داشته باشند اما اغلب نادیده گرفته می شوند و اکثر مداخلات توانبخشی در بیماران مبتلا به سکته مغزی بر بهبود حرکتی متمرکز هستند. هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر بازآموزی حسی بر بهبودی حسی حرکتی اندام فوقانی همی پلژیک در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن است. طراحی: مطالعه سینگل سیستم نحوه انجام: پنج بیمار مبتلا به سکته مغزی وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران در فاز پایه تا دستیابی به الگوی ثابت در تغییرات، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس فاز درمان آغاز خواهد شد و آنان یک برنامه بازآموزی حسی را به مدت شش هفته دریافت خواهند نمود. در طی این فاز مانند فاز پایه آنان در فواصل سه روز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن که تنها یک سکته مغزی را تجربه نموده باشند؛ قادر به تشخیص آستانه حسی طبیعی در ناحیه توزیع عصبی حداقل یکی از اعصاب مدیان، اولنار یا رادیال نباشند؛ سابقه ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک یا ارتوپدیک را نداشته باشند؛ طبق مراحل بهبودی برانستروم در مرحله 4 یا بالاتر باشند؛ توانایی انتقال حداقل یک بلاک از آزمون باکس اند بلاک را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. مداخلات: براساس اصول بازآموزی حسی و مطابق با توانایی هر شرکت کننده، مداخله با تشخیص و تعیین محل لمس ثابت و متحرک آغاز خواهد شد و با تکالیف پیچیده تر مانند گرافستزیا و استرگنوزیس ادامه خواهد یافت. متغیرهای پیامد اصلی: عملکرد اندام فوقانی (آزمون فوگل مایر و موتوریسیتی ایندکس) و مهارت دستی (آزمون باکس اند بلاک)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082617301N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 2450

آدرس ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-06, ۱۳۸۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-15, ۱۳۹۰/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازآموزی حسی بر بهبود اندام فوقانی همی پلژیک در بیماران سکته مغزی Single-(System Design)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازآموزی حسی در بیماران سکته مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: عبارتند از: بیمار تنها یک سکته مغزی را تجربه نموده باشد؛ آستانه حسی طبیعی را در ناحیه توزیع عصبی حداقل یکی از اعصاب مدیان، اولنار یا رادیال نداشته باشد؛ مبتلا به سایر بیماری های نورولوژیک یا ارتوپدیک نباشد؛ طبق مراحل بهبودی برانستروم در مرحله 4 یا بالاتر باشد؛ توانایی انتقال حداقل یک بلاک از آزمون باکس اند بلاک را داشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه:

اگر بیماران همکاری مناسبی با مداخله نداشتند از مطالعه خارج می شدند.

سن

از سن **24 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون باکس اند بلاک

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های فوگل مایر و موتوریسیتی ایندکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرسه روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونوفیلامنت های سمز-وینستین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این یک مطالعه سینگل سابجکت با یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل خواهد بود. مداخله شامل تحریکات حسی مختلف غیرتهاجمی و با هدف بهبود توانایی فرد برای تشخیص محرکات لمسی و حس عمقی خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفایحیاییان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاد

آدرس خیابان

تهران، میدان شهدا، خیابان مجاهدین

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی جامع شهید جلایی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاد

آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، خیابان آتش نشانی، جنب بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر اکرم آزاد
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده 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
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
m.hejazishirmard@yahoo.com; hejazi.m@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir
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