پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات تکلیف محور و تمرینات مرسوم فیزیوتراپی بر تعادل بیماران مبتلا به همی پلژی ثانویه به سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تاثیر تمرینات تکلیف محور و تمرینات مرسوم فیزیوتراپی بر تعادل افراد همی پلژی ثانویه به سکته مغزی مقایسه خواهد شد.
طراحی: در این کارآزمایی بالینی 20 فرد مبتلا به همی پلژی ثانویه به سکته مغزی به صورت تصادفی (افراد باشماره ورود به مطالعه فرد در گروه کنترل و افراد با شماره ورود به مطالعه زوج در گروه تکلیف محور قرار خواهند گرفت.) به دو گروه تکلیف محور و فیزیوتراپی مرسوم تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: افراد در برنامه درمانی 4 هفته ای 3 بار در هفته در جلسات درمانی حدودا 2 ساعته شرکت خواهند کرد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: همی پارزی در نتیجه سکته مغزی؛ عدم تقارن به صورت واضح در تحمل وزن؛ توانایی راه رفتن مستقل برای حداقل 10 متر؛ گذشت کمتر از سه ماه از سکته مغزی و نمره ی مقیاس تعادلی برگ در دامنه 30 تا 40 و شرایط خروج از مطالعه: اختلال در بینایی؛ عدم وجود هر گونه بیماری نورولوژیک یا ارتوپدیک موثر بر اختلال پوسچرال بیمار و هر گونه بیماری که مشارکت افراد در مطالعه را محدود کند مداخلات: تمرینات تکلیف محور و تمرینات مرسوم فیزیوتراپی متغیرهای پیامداصلی: تعادل عملکردی به وسیله ی مقیاس تعادلی برگ و تعادل استاتیک به وسیله متوسط توزیع فشار در پا، مسافت نوسان مرکز فشار و مساحت ناحیه بیضی محاط بر محدوده حرکت مرکز فشار بوسیله دستگاه توزیع فشار زبریس در حالت ایستاده با چشمان باز قبل و بعد از درمان بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100224297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده عرب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3336 1993

آدرس ایمیل

soltania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات تکلیف محور و تمرینات مرسوم فیزیوتراپی بر تعادل بیماران مبتلا به همی پلژی ثانویه به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرتمرینات تکلیف محور و تمرینات مرسوم فیزیوتراپی بر تعادل بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همی پارزی در نتیجه سکته مغزی؛ عدم تقارن به صورت واضح در تحمل وزن؛ توانایی راه رفتن مستقل برای حداقل 10 متر؛ گذشت کمتر از سه ماه از سکته مغزی و نمره ی مقیاس تعادلی برگ در دامنه 30 تا 40 شرایط خروج از مطالعه: اختلال در بینایی؛ عدم وجود هر گونه بیماری نورولوژیک یا ارتوپدیک موثر بر

اختلال پوسچرال بیمار و هر گونه بیماری که مشارکت افراد در مطالعه را محدود کند

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز،خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

92223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G96.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد

نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت نوسان مرکز فشار بدن و مساحت ناحیه بیضی محاط بر محدوده حرکت مرکز فشار

3

شرح متغیر پیامد

قرینگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط توزیع فشار در پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تکلیف محور 3بار در هفته به مدت 4 هفته طی 12 جلسه درمانی حدودا 2 ساعت (1) نشستن روي صندلي و گرفتن اشياء در جهات مختلف در فاصله اي بيش از طول بازو؛ (2) قدم گذاشتن بر روي پله تمرين از جلو، عقب و از اطراف؛ (3) خم و باز کردن زانوی درگیر در حاليکه پاي درگير روي پله تمرين قرار گرفته و پاي غير درگير روی زمين؛ (4) قدم برداشتن از روي موانع با ارتفاع هاي مختلف؛ (5) بلند شدن از روي صندلي، چهار گام به جلو راه رفتن، تماس کف پا با يک چهارپايه (يک بار پاي راست و بار ديگر پاي چپ) و سپس دورزدن و برگشتن به سمت صندلي؛ (6) در حالت نشسته بر روي يک توپ Swiss ball 65 سانتيمتري و انجام تمرينات دامنه ي حرکتي و تعادلي در تنه و اندام فوقاني (حرکت به جلو و عقب بازوها، خم کردن تنه به جلو و اطراف)؛ (7) ايستادن روي دو پا به مدت 10

ثانیه؛ (8) انجام تمرین گردو شکستن با پاها (پاشنه یک پا در جلوی پنجه پاي عقبي) به مدت 10 ثانیه؛ (9) بلند شدن از صندلی بدون استفاده از بازوها؛ (10) راه رفتن به جلو و عقب به صورت گردو شکستن. شرایط خاص اجراي تمرینات 7 الي 10 به ترتیب ذیل مي باشد: 1. با چشم باز و سطح سخت؛ 2. با چشم باز و سطح نرم؛ 3. با چشم بسته و سطح سخت؛ 4. با چشم بسته و سطح نرم.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات مرسوم فیزیوتراپی 3 بار در هفته به مدت 4 هفته طی 12 جلسه درمانی حدودا 2 ساعته تمرینات بهبود دهنده تعادل، افزایش نیروی عضلانی، دامنه حرکتی و راه رفتن از طریق تمرینات وزن اندازی یا انتقال وزن داخل پاراللل بار، تمرینات مت (تقویتی، کششی، دامنه حرکتی) و آموزش راه رفتن صحیح داخل پاراللل بار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان اسدآبادی

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه، دکترای حرفه ای فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان بهار نرسیده به چهارراه آذربایجان، جنب هنرستان کشاورزي، مرکز اموزشي درماني اسدآبادي

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رازی

نام کامل فرد مسوول

سکینه گلجاریان، دکترای حرفه ای فیزیوتراپی، استادیار

آدرس خیابان

جاده ائل گلی، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، ساختمان مرکزي شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکترعباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای فیزیوتراپی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بلوار توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه آموزشی فیزیوتراپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3331 1293

فکس

+98 41 3333 4647

ایمیل

soltania@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترعباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بلوار توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه آموزشی فیزیوتراپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3331 1293

فکس

+98 41 3333 4647
ایمیل
soltania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوده عرب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بلوار توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه آموزشی فیزیوتراپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 31 3336 1993
فکس
+98 31 3336 7292
ایمیل
soodeharabzadeh@gmail.com
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