پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرکینزیوتیپ برروی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیتی در بیماران سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تیپ مهاری بر روی تحریک پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیتی عضلات پلنتار فلکسور اندام درگیر در بیماران سکته مغزی مزمن میباشد

طراحی

در این مطالعه اولیه 30 بیمار سکته مغزی مزمن که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام (به عنوان یک معیار تحریک پذیری نورون حرکتی) عضله گاستروسولئوس و مقیاس اصلاح شده آشورث (به عنوان یک معیار اسپاستیسیتی عضله) قبل و 30 دقیقه بعد و 48 ساعت بعد از اعمال تیپ محاسبه خواهند شد. برای کنترل تاثیر اضطراب بر روی رفلکس اچ از پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اولین تجربه سکته مغزی که در معیار اصلاح شده آشوورث در عضلات پلانتار فلکسور اندام درگیر نمره 1 به بالا را کسب کنند و سابقه بیماری نوروماسکولار و نوروپاتی یا رادیکولوپاتی را نداشته باشند برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند.

گروه‌های مداخله

در گروه تجربی بیماران کینزیوتیپ بر روی عضله گاسترو سولئوس اندام درگیر و در گروه کنترل هیچ مداخله ای را نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام (به عنوان یک معیار تحریک پذیری نورون حرکتی) عضله گاستروسولئوس؛ مقیاس اصلاح شده آشورث (به عنوان یک معیار اسپاستیسیتی عضله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090831002391N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1552

آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکینزیوتیپ برروی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیتی در بیماران سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ بر روی تحریک پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین تجربه سکته مغزی را داشته باشند بیماران با نمره 1 به بالا در مقیاس اصلاح شده آشوورث در عضلات پلانتارفلکسور مچ پای درگیر تاریخچه بیماری نوروماسکولار نداشته باشند سابقه بیماری نورولوژی قبلی نداشته باشند بیماران سکته مزمن (از زمان سکته حداقل 6 ماه گذشته باشد) در طول یک ماه اخیر فیزیوتراپی انجام نداده باشد بیماران با سطح اضطراب پایین در پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کانترکچرهای ثابت شده عضلانی در مچ پا دارند(نمره 4 در مقیاس اصلاح شده آشوورث) استفاده از داروهای آنتی اسپاستیسیتی بیماران همی‌پلژی ناشی از ضایعه تروماتیک مغز تاریخچه جراحی اندام تحتانی شکستگی یا دررفتگی در اندام تحتانی دیابت نوروپاتی رادیکولوپاتی S_1 حساسیت به کینزیوتیپ نبود رفلکس اچ بصورت طبیعی در بعضی از افراد

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
I64

توصیف کد ICD-10
stroke, not specified as heamorrage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه الکترو میوگرافی، نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام عضله گاسترو سولئوس محاسبه خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس اصلاح شده آشوورث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی اسپاستیسیتی عضلانی از مقیاس اصلاح شده آشوورث استفاده میکنیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی کینزیوتیپ بر روی عضله گاسترو سولئوس اندام درگیر را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
مهداد مهرآئین

آدرس خیابان
یزد، خیابان شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر
یزد

استان

یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 9009
ایمیل
mahdad_2000m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مهداد مهرآئین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 2495
فکس
ایمیل
mahdad_2000m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مهداد مهرآئین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران .خیابان ابیوردی1.دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669

تلفن
+98 71 3627 2495
فکس
ایمیل
mahdad_2000m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست