پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر درماني شوك ويو در پلانتار اسپاستيسيتي اندام تحتاني در بيماران مبتلا به سكته مغزي: يك كارآزمايي باليني تصادفي شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثرات درمانی شوک ویو در اسپاستیسیتی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به استروک مغزی می باشد. در یک مطالعه کلینیکال تریال یک سویه کور(یک پزشک دیگر که از تقسیم بندی بیماران اطلاعی نداشت، اندازه گیری ها را انجام داد)، 28 بیمار مبتلا به استروک مغزی از هردو جنس با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به دو دسته گروه مداخله و گروه کنترل(14 نمونه در هر گروه) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله یک جلسه شوک ویو در هفته در طی سه هفته متوالی دریافت خواهند کرد. پروب فوکوس شوک ویو بر روی محل اتصال سر مدیال و لترال عضله گاستروکنمیوس قرار خواهد گرفت و 1500 عدد شوک با فرکانس 4 هرتز و شدت 0.1 میلی ژول به ازای هر سانتی متر مربع، تجویز خواهد شد. ورزش کشش عضلات ساق پا نیز انجام خواهد شد. گروه کنترل تنها ورزش های کششی را دریافت خواهند نمود. درجه اسپاستیسیتی با معیار Ashworth تعدیل شده بررسی خواهد شد. درجه درد با معیار VAS ارزیابی میشود. برای بررسی میزان عملکرد اندام تحتانی از پرسش نامه ارزیابی عملکرد اندام تحتانی استفاده خواهد شد. درجه کلونوس و میزان دامنه حرکت مچ پا نیز چک خواهد شد. زمان راه رفتن 6 متر نیز بر اساس تست TUG بررسی خواهد شد. تمام تست های گفته شده در بالا در هر دو گروه در بدو شروع، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و بین دو گروه مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010225803N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ملت اردکاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3227 1332

آدرس ایمیل

maryammellat@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالي تامين شده از دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درماني شوك ويو در پلانتار اسپاستيسيتي اندام تحتاني در بيماران مبتلا به سكته مغزي: يك كارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شوك ويو بر روي سفتي انگشتان پاها پس از سكته مغزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: (سن بين ١٨تا ٨٠سال؛ گذشت حداقل يك ماه از حمله استروک؛ تكميل فرم رضايت نامه جهت شركت در مطالعه؛ نمره اسپاستيسيتي در modified ashworth scale بين ٢تا ٤ معيارهاي عدم ورود و خروج: (نارسايي كبد؛ حاملگي؛ تشخيص هرگونه بدخيمي؛ بيمار مبتلا به كنتركچر مچ پا؛ التهاب شديد در منطقه تحت درمان؛ شرح حال قبلي از تزريق سم بوتولينيوم در ٦ ماه اخير و فنول و الكل در عضله گاستروكنميوس؛ عدم تمايل به ادامه شركت در مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان بلوار هزار جریب دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
394191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزي
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

2

شرح
اسپاستیسیتی
کد ICD-10
R25.2
توصیف کد ICD-10
Cramp and Spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مداخله گر

2

شرح متغیر پیامد
کلونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه گر

3

شرح متغیر پیامد
زمان فاصله 6 متر راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان دامنه حرکت مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع مطالعه، 1 هفته، 3 هفته، 12 هفته پس از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد اندام تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک جلسه شوک ویو در هفته در طی سه هفته متوالی دریافت خواهند کرد. پروب فوکوس شوک ویو بر روی محل اتصال سر مدیال و لترال عضله گاستروکنمیوس قرار خواهد گرفت و 1500 عدد شوک با فرکانس 4 هرتز و شدت 0.1 میلی ژول به ازای هر سانتی متر مربع، تجویز خواهد شد. ورزش کشش عضلات ساق پا نیز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تنها ورزش های کششی عضلات ساق پادر منزل انجام میشود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ملت اردکانی رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان کاشانی بیمارستان آیت االه کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ملت اردکانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
maryammellat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ملت اردکانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان ازهرا گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3227 1332
فکس
ایمیل
maryammellat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ملت اردکانی
موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهراو گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maryammellat2000@yahoo.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