

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر درمانی شوک ویو در پلانتر اسپاستیسیته اندام تحتانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثرات درمانی شوک ویو در اسپاستیسیته اندام تحتانی در بیماران مبتلا به استروک مغزی می باشد. در یک مطالعه کلینیکال تریال یک سوپه کور (یک پزشک دیگر که از تقسیم بندی بیماران اطلاعی نداشت، اندازه گیری ها را انجام داد)، 28 بیمار مبتلا به استروک مغزی از هر دو 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. پروپ 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 اسپاستیسیته 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: ۱۳۹۵/۰۵/۱۵، 05-08-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۵، 2016-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ملت اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 3227 31 98+

آدرس ایمیل

maryammellat@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی تامین شده از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹، 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۹، 2016-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شوک ویو در پلانتر اسپاستیسیته اندام تحتانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شوک ویو بر روی سفتی انگشتان پاها پس از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: (سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال؛ گذشت حداقل یک ماه از حمله استروک؛ تکمیل فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه؛ نمره اسپاستیسیته در modified ashworth scale بین ۲ تا ۴ معیارهای عدم ورود و خروج: (نارسایی کبد؛ حاملگی؛ تشخیص هرگونه بدخیمی؛ بیمار مبتلا به کنترلرچر مچ پا؛ التهاب شدید در منطقه تحت درمان؛ شرح حال قبلی از تزریق سم بوتولینوم در ۶ ماه اخیر و فنول و الکل در عضله گاستروکنمیوس؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان بلوار هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۹/۰۵, 2014-11-26

کد کمیته اخلاق

394191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

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

کورتومتر

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

گونومتر

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. پروپ فوکوس شوک ویو بر روی محل اتصال سر مדיال 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 الله 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 صفا 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 صفا بیمارستان ازهر گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1332 3227 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا و 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی