

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر آموزش متقاطع اندام مقابل و تحریک مغناطیسی خارج مغزی فرکانس بالا بر شاخص های عملکردی اندام فوقانی ناسالم بیماران سکنه مغزی تحت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش مقایسه چهار روش درمانی بر فعالیت دست بیماران سکنه مغزی می باشد. تعداد نمونه ها 40 نفر بوده که بعد از بر کردن فرم مبتنی بر رضایت آنها از شرکت در طرح و آگاهی از نحوه انجام کار و دارا بودن معیارهای ورود به طرح، به مطالعه وارد می شدند. در این مطالعه نمونه ها به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شده و چهار نوع درمان جهت آنان اعمال می شود. در گروه اول فیزیوتراپی روتین، در گروه دوم فیزیوتراپی و آموزش متقاطع، در گروه سوم فیزیوتراپی و تحریک مغناطیسی خارج مغزی و در گروه چهارم فیزیوتراپی، آموزش متقاطع و تحریک مغناطیسی خارج مغزی طی 10 جلسه (طی سه هفته) انجام می شود. فعالیت دست قبل و بعد از درمان اندازه گیری می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش متقاطع اندام مقابل و تحریک مغناطیسی خارج مغزی فرکانس بالا بر شاخص های عملکردی اندام فوقانی ناسالم بیماران سکنه مغزی تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش متقاطع و تحریک مغناطیسی خارج مغزی بر بیماران سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 30-65 سال، همی پلژی به دنبال اولین سکنه مغزی، سپری شدن حداکثر 6 ماه از زمان سکنه، دارای نمره 22-44 از ارزیابی فوگل مایر معیارهای خروج: شکستگی، در رفتگی یا نیمه در رفتگی مفصل شانه، بیماریهای روماتیسم مفاصل در اندام فوقانی، وجود ضایعه نورولوژیک دیگر، محدودیت حرکتی اندام فوقانی، صرع، آریتمی قلبی، ایمپلنت در داخل جمجمه، آفازی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011726056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسلمی حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36271551 98+

آدرس ایمیل

moslemif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنج گنج

3

شرح متغیر پیامد

زبردستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جعبه و مکعب

4

شرح متغیر پیامد

تون عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تغییر یافته آشورث

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (گروه کنترل)، بیماران 10 جلسه به صورت 3 روز در هفته فیزیوتراپی مرسوم اندام فوقانی مربوط به بیماران همی پلژی را دریافت می‌نمایند. درمان فیزیوتراپی شامل تحرک مفاصل مبتلا، کشش عضلات هایپرتون به صورت آرام، تقویت عضلات ضعیف، آموزش فعالیتهای روزمره زندگی و تحریک الکتریکی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم فرد در حالت نشسته قرار می‌گیرد. بازوها در حالت استراحت بوده و آرنج سمت سالم 90 درجه خمیده و ساعد در حالت نوترال بر روی میز تکیه دارد. حداکثر انقباض عضلانی دست سالم با استفاده از دینامومتر تعیین می‌شود. سپس فرد دست سالم خود را با نیروی 60-70% حداکثر انقباض ارادی به تعداد 30 مرتبه در هر جلسه درمانی منقبض می‌کند. هر بیمار 10 جلسه درمانی (سه روز در هفته) دریافت می‌کند. همچنین در هر جلسه فیزیوتراپی روتین نیز اعمال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج نیمه بدن

کد ICD-10

G81.9

توصیف کد ICD-10

Hemiplegia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت پنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

شرح مداخله

در گروه سوم تحریک مغناطیسی خارج مغزی بر روی کورتکس اولیه حرکتی انگشتان نیمکره مبتلا استفاده می شود. هر جلسه تحریک مغناطیسی شامل 2000 تحریک می باشد. محل تحریک جایی است که بزرگترین پتانسیل حرکتی از عضله بین استخوانی سمت سالم توسط دستگاه الکترومیوگرافی ثبت شود. شدت تحریک 90% آستانه حرکتی عضله بین استخوانی می باشد. فرکانس تحریک 20 هرتز است. هر بیمار 10 جلسه درمانی (سه روز در هفته) دریافت می کند. پس از به کار بردن تحریک مغناطیسی، فیزیوتراپی روتین در هر جلسه اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4**شرح مداخله**

در گروه چهارم، آموزش متقاطع (مشابه گروه دوم)، تحریک مغناطیسی (مشابه گروه سوم) و فیزیوتراپی روتین در هر جلسه اعمال می شود. هر بیمار 10 جلسه درمانی (سه روز در هفته) دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسلمی حقیقی

آدرس خیابان**شهر**

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند - شیراز - فارس - ایران

شهر

شیراز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسلمی حقیقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،

صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی**تلفن**

+98 71 3627 1551

فکس**ایمیل**

moslemif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رازقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،

صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی**تلفن**

+98 71 3627 1551

فکس**ایمیل**

razeghm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسلمی حقیقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،
صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

moslemif@sums.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