پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر افزایش سرعت تردمیل در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته ی مغزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بهبود عملکرد یکی از اهداف عمده در توانبخشی بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد. در بین روشهای درمانی پیشرفته توانبخشی برای بهبود حرکت در افراد سکته مغزی، استفاده از تردمیل به تنهایی و یا با ساپورت وزن بدن مناسبترین روش محسوب می شود. در چنین روشهای درمانی ، که در آن افراد با سرعت مطلوب خودشان درمان می شوند، منجر به بهبود سرعت راه رفتن شده است که نسبتا ارجحیت به روشهای درمانی سنتی دارد. هدف از این مطالعه ارزیابی بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن بعد از درمان با سرعت سریع راه رفتن نسبت به سرعت دلخواه خود بیمار می باشد. در این مطالعه 15 بیمار سکته مغزی مزمن شهر سمنان با 40% افزایش سرعت راه رفتن انتخابی دلخواه خودشان، سه بار در هفته و به مدت 4 هفته درمان خواهند شد. افراد قبل، بعد و 45 روز بعد از اتمام مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند. معیارهای ورود شرکت کنندگان، 6 ماه بعد از ابتلا به بیماری و قادر به راه رفتن 10 متر به صورت مستقل می باشد. بهبود عملکرد با استفاده از تست های Timed Up & Go, 6-Minute Walk, 10 Meter Walk و قسمت اندام تحتانی Fugl-Meyer Assessment Scale ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042427562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزایش سرعت تردمیل در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته ی مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر راه رفتن سریع در بیماران سکته ی مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کل افراد قادر به راه رفتن مسافت ده متری به صورت مستقل باشند; همه افراد شش ماه از زمان ابتلا به بیماریشان گذشته باشد; ناحیه درگیر کورتکس مغزی باشد; افراد در دامنه سنی 70-45 سال قرار داشته باشند. معیارهای خروج: آفازی جامع; نقص شناختی عمده; بی اختیاری ادراری; تاریخچه افتادن ; ختلال حس اندام های تحتانی; درگیری مخچه و هر شرایطی که عملکرد راه رفتن فرد را از قبل تحت تأثیر قرار داده باشد.

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: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2016-03-17, ۱۳۹۴/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکت مغزی
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 45 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Timed Up & Go, 6-Minute Walk, 10 Meter Walk

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 45 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Fugl-Meyer lower extremity assessment

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن به مدت 4 هفته، و هفته ای سه بار به مدت 30 دقیقه تحت درمان با تردمیل با سرعت 40% افزایش سرعت دلخواهشان خواهند بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، خیابان قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

PhD, استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir,mohamadipt@gmail.com,mohamadi_pt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

PhD فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

www.semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

PhD فیزیوتراپی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir, mohamadipt@gmail.com, mohamadi_pt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.semums.ac.ir

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