

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر افزایش سرعت ترمیل در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته 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 ترمیل به تنهایی و یا با سایپورت 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 نسبتاً 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 اندام تحتانی Timed Up & Go, 6-Minute Walk, 10 Meter Walk و قسمت Fugl-Meyer Assessment Scale ارزیابی خواهد شد.

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/10, 2016-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/30, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزایش سرعت ترمیل در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر راه رفتن سریع در بیماران سکته 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؛ هم افراد شش ماه از زمان ابتلا به بیماریشان گذشته باشند؛ ناحیه درگیر کورتکس مغزی باشد؛ افراد در دامنه سنی 45-70 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

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042427562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2016, 1395/03/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/10, 2016-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

## 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 سکته 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

## 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, 1394/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته 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

فکس  
ایمیل  
mohamadipt@semums.ac.ir,  
mohamadipt@gmail.com, mohamadi\_pt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.semums.ac.ir

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
رقبه 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  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@semums.ac.ir,  
mohamadipt@gmail.com, mohamadi\_pt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.semums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
رقبه محمدی  
موقعیت شغلی  
PhD, استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@semums.ac.ir, mohamadipt@gmail.com,  
mohamadi\_pt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
خالی  
نام کامل فرد مسوول  
رقبه محمدی  
موقعیت شغلی  
PhD فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@semums.ac.ir,  
mohamadipt@gmail.com, mohamadi\_pt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.semums.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
رقبه محمدی  
موقعیت شغلی  
PhD فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@semums.ac.ir,  
mohamadipt@gmail.com, mohamadi\_pt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.semums.ac.ir