

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر استفاده از Taping طولانی مدت مچ پا بر ثبات پاسچرال و عملکردی در بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری سکت مغزی باعث پیشرفت سریع آسیب عملکردی مغز به علت اختلال در خونرسانی مغز می شود که خود منجر به ناتوانی طولانی مدت افراد بالغ می گردد. این بیماری همچنین منجر به ضعف و عدم تعادل عضلانی، کاهش کنترل پاستچر، اسپاستی سیتی عضله و کنترل ارادی ضعیفی می گردد. بازماندگان این بیماری بویژه مشکل در کنترل تعادل و پاستچر برای ایستادن دارند که توسط پاستچر نامتقارن و ایمبالانس غیرنرمال بدن و نقص در انتقال وزن حاصل می شود و این فاکتورها در بهبودی ضعیف توانایی فانکشنال و افزایش خطر افتادن افراد دخیلند. علاوه بر این حوادث تاثیر مهمی در راه رفتن فرد خواهد داشت مطالعات زیادی تلاش به تصحیح و کنترل این مشکلات نمودند و هدف این مطالعه بررسی اثر تیپینگ طولانی مدت مچ پا بر شاخص های تعادلی پاسچرال و عملکردی در بیماران مبتلا به سکت مغزی می باشد. در این مطالعه که نمونه گیری راحت از بیماران در دسترس کلینیک دانشگاه خواهد بود. 15 بیمار سکت مغزی مزمن در هر دو گروه مداخله و کنترل شرکت خواهند کرد، که 6 ماه از زمان ابتلا به بیماریشان گذشته باشند و قادر به راه رفتن به اندازه 10 متر بصورت مستقل باشند. 15 نفر در گروه کنترل از نظر سن و جنس با گروه مداخله جور خواهند شد. سپس شاخص های تعادلی پاسچرال و عملکردی به ترتیب توسط دستگاه بایودکس تعادل و آزمونهای عملکردی تعادلی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111627562N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۴، 13-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۴، 2017-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

۱۳۹۵/۱۱/۱۶، 2017-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱، 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از Taping طولانی مدت مچ پا بر ثبات پاسچرال و

عملکردی در بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از Taping طولانی مدت مچ پا بر ثبات پاسچرال و

عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (1) هیچ کدام از بیماران، بیماری غیر از

سکت مغزی که توانایی راه رفتن آنها را مختل نماید نداشته باشند . (2)

حداقل شش ماه از آسیب مغزی گذشته باشد و در فاز مزمن باشند .

(53) در دامنه سنی 40-70 سال قرار داشته باشند. معیارهای خروج از

مطالعه: (1) هرگونه نقص شناختی عمده و آفازی شدید (2) هر

شرایطی (شکستگی ها و یا بیماریهای دیگر غیر از سکت مغزی) که

عملکرد راه رفتن و تعادل فرد را از قبل تحت تاثیر قرار داده باشد

سن
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- 5 کیلومتری جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۸/۱۸, 2016-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.127

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

تعادل پاستچرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سیستم تعادلی بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونهای عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از تیپینگ مچ پا به مدت سه هفته استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

آدرس خیابان

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

سمنان - 5 کیلومتری جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- 5 کیلومتری جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.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

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- 5 کیلومتری جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-
دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- 5 کیلومتری جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

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