

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیرآنی نواربندی مچ پا بر میزان نیروی اعمالی کف پا از وضعیت ایستاده به نشسته در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی آنی تأثیر نواربندی مچ پا بر میزان لود اعمالی کف پای بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن حین نشستن از حالت ایستاده خواهد بود. در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به سکتا مغزی مزمن که قادر به ایستادن از حالت نشسته و بالعکس باشند شرکت خواهند کرد. همه آنها بیمارانی خواهند بود که شش ماه از آسیب مغزی آنها گذشته باشد. مطالعه از نوع تک گروهی می باشد. از نمونه گیری راحت و ساده از بیماران قابل دسترس در کلینیکهای دانشگاه استفاده خواهد شد. آزمودنی ها یکبار بدون وجود نوار بندی و سپس با حضور نواربندی و با تغییر پوزیشنهای پا عمل نشستن از حالت ایستاده را بصورت تصادفی انجام خواهد داد و نیروی عکس العمل زمین در تمامی جهات توسط دستگاه force plate اندازه گیری خواهد شد. همچنین مسیر انجام حرکت با دستگاه آنالیز حرکتی ثبت می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرآنی نواربندی مچ پا بر میزان نیروی اعمالی کف پا از وضعیت ایستاده به نشسته در بیماران مبتلا به سکتا مغزی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرآنی نواربندی مچ پا بر میزان نیروی اعمالی کف پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) بیماران بایستی قادر به ایستادن از حالت نشسته و بالعکس باشند؛ (2) کل بیماران بایستی شش ماه از آسیب مغزی آنها گذشته باشند؛ (3) اسپاستیسیتیه >3. معیارهای خروج: (1) هرگونه نقص شناختی عمده و آفازی شدید؛ (2) هر شرایطی (شکستگی ها و یا بیماریهای دیگر غیر از سکتا مغزی) که تعادل فرد را از قبل تحت تأثیر قرار داده باشد؛ (3) حساسیت پوستی به نواربندی.

#### سن

از سن 50 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: 30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081627562N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

#### 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

mohammadpt@semums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

160-169

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل زمین عمودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با فاصله 5 دقیقه با سایر تستها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فورث پلیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با فاصله 5 دقیقه با سایر تستها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فورث پلیت

2

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل داخلی- خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با فاصله 5 دقیقه با سایر تستها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فورث پلیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در این مطالعه نواریندی مچ پای سمت مبتلا می باشد. نیروی

عکس العمل زمین در جهات مختلف با و بدون حضور نواریندی مچ پا

بصورت تصادفی اندازه‌گیری خواهد شد.

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

سمنان- خیابان قدس- مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@gmail.com;  
mohammadipt@semums.ac.ir  
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  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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;  
mohammadipt@semums.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

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  
دکترای تخصصی / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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;  
mohammadipt@semums.ac.ir  
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  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی  
شهر  
سمنان