

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

یک مطالعه ی بالینی جهت بررسی اثرات فوری ارتعاش کف پا بر تعادل بیماران بعد از سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثرات فوری ارتعاش کف پا بر تعادل بیماران بعد از سکته مغزی بود. بیماران از بین مبتلایان به سکته مغزی مراجعه کننده به درمانگاههای توانبخشی نورولوژیک دانشگاههای علوم پزشکی تهران و ایران، در صورتی که مبتلا به همی پلژی اسپاستیک بوده؛ قادر به ایستادن و راه رفتن مستقل بودند و داروهای ضد اسپاسمیته مصرف نکرده بودند؛ انتخاب شده و جهت درمان به درمانگاه فیزیوتراپی ضایعات عصبی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران معرفی می شدند. در این مطالعه یک گروه بیمار وجود داشت که به فاصله ی یک هفته، دو مداخله ی متفاوت را دریافت می کردند. 20 بیمار، جلسه ی اول به مدت 5 دقیقه تحت درمان با ارتعاش پلاسبو و یک هفته بعد در همان شرایط قبلی، 5 دقیقه ارتعاش کف پا با فرکانس 100 هرتز دریافت کردند. کنترل تعادل بر اساس تست مینی بست به عنوان معیار پیامد اصلی؛ شدت اسپاستیسیته بر اساس مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث، و دامنه ی حرکتی غیرفعال به عنوان معیار های پیامد ثانویه؛ قبل و بعد از ارتعاش پلاسبو و همچنین ارتعاش فعال به کف پای مبتلا ارزیابی شدند.

تلفن
5132 7753 21 98+
آدرس ایمیل
naghdi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک مطالعه ی بالینی جهت بررسی اثرات فوری ارتعاش کف پا بر تعادل بیماران بعد از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ارتعاش کف پا بر تعادل بعد از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همی پلژی بعد از سکته مغزی؛ شدت اسپاستیسیته عضلات پلانتر فلکسور مچ پای سمت مبتلا بر اساس مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث ≤ 1 ؛ توانایی ایستادن و راه رفتن به طور مستقل؛ توانایی درک و پیروی از دستورات. شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای ضد اسپاستیسیته؛ عدم رضایت به ادامه ی شرکت در پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102230430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صوفیا نقدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از درمان ارتعاش کف پا و ارتعاش پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درجات مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورت

2**شرح متغیر پیامد**

دامنه ی حرکتی غیرفعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از ارتعاش کف پا و ارتعاش پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

2016-03-06, 1394/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2152

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله ی 1: ارتعاش کف پا. یک جلسه تحریکات ارتعاشی با فرکانس 100 هرتز برای مدت 5 دقیقه به کف پای مبتلا اعمال گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

مداخله ی 2: ارتعاش پلاسبو. یک جلسه پای مبتلای بیمار در حالی که دستگاه خاموش بود، 5 دقیقه روی صفحه ی ارتعاش دستگاه بسته می شد.

طبقه بندی

توانبخشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سکته مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

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

درمانگاه فیزیوتراپی اعصاب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی احمدآبادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، درمانگاه

فیزیوتراپی اعصاب.

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از درمان ارتعاش کف پا و ارتعاش پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمره تست مینی بست

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوفیا نقدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوفیا نقدی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

naghdi@tums.ac.ir; nakhostin@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوفیا نقدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

naghdi@tums.ac.ir; nakhostin@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوفیا نقدی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی