پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه تأثیر متقاطع تمرینات اندام فوقانی غیر مبتلا با درمان های توانبخشی مرسوم بر پارامترهای نوروفیزیولوژیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا در بیماران سکته مغزی تحت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر تمرینات آموزش متقاطع اندام فوقانی غیر مبتلا با توانبخشی مرسوم روی بهبود پارامترهای نوروفیزیولوژیک و شاخص های عملکردی اندام مبتلا در بیماران سکته مغزی تحت حاد که بین 2 هفته تا 3 ماه از سکته آن ها گذشته است، می باشد. در یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور 20 بیمار در محدوده سنی 18 تا 80 سال مبتلا به اولین سکته مغزی یک طرفه وارد مطالعه می شوند. افراد با شرایط خاص که مانع استفاده از تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال در آن ها شود، یا مبتلا به اختلالات شناختی شدید، اختلالات گفتاری و افسردگی باشند، از مطالعه خارج می شوند. 10 بیمار در گروه مداخله، هر دو درمان توانبخشی روتین (40 دقیقه در هر جلسه، سه روز در هفته به مدت 4 هفته) و تمرینات آموزش متقاطع عضلات اکستانسور مچ دست غیر مبتلا را دریافت می کنند. 10 بیمار در گروه کنترل تنها درمان توانبخشی روتین مشابه گروه درمان را دریافت می کنند. بیماران و پژوهشگران از نوع درمان انتخاب شده بدون اطلاع می باشند. پارامترهای نوروفیزیولوژیک (آستانه حرکتی غیر فعال، آستانه حرکتی فعال، نمودار فراخوانی، دوره سکون قشری و دوره سکون همان سمت) با دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع درمان ارزیابی می شوند. همچنین پیامد های عملکردی، شامل توانایی در انجام فعالیت های روزمره، اسپاستیسیتی، قدرت عضلات اکستانسور مچ دست و عملکرد حرکتی به ترتیب توسط مقیاس تجدید نظر شده بارتل، مقیاس اصلاح شده اصلاح شده آشورث، دستگاه ایزوکینتیک دینامومتر بایودکس و مقیاس فوگل مایر، قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102430477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین صالحی دهنو

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 5108

آدرس ایمیل

salehi_na@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر متقاطع تمرینات اندام فوقانی غیر مبتلا با درمان های توانبخشی مرسوم بر پارامترهای نوروفیزیولوژیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا در بیماران سکته مغزی تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی در بهبود سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که به دنبال اولین سکته مغزی دچار همی پارزی اندام فوقانی راست یا چپ و بین 2 هفته تا 3 ماه از

سکته آن ها گذشته است; تأیید آسیب در یک نیمکره با تکنیک های تصویربرداری(MRI وسی تی اسکن) توسط پزشک متخصص; سن بین 18تا 80 سال; فرادی که دست غالب آن ها دست راست باشد (بر اساس پرسشنامه دست برتری ادینبورگ); بیماران با ضعف شدید عضلات اکستانسور مچ دست(قدرت عضله بر اساس مقیاس تست قدرت 2 یا کم تر باشد) 6- بیماران با شدت متوسط تا شدید اختلال حرکتی اندام فوقانی(نمره کم تر از 45 در آیتم های مربوط به عملکرد حرکتی اندام فوقانی) 7- عدم مصرف داروهای ضد اسپاستیسیته

معیاهای خروج از مطالعه : وجود ضایعات نورولوژیک دیگر ; درد، شکستگی، سابقه جراحی و دررفتگی مفاصل اندام فوقانی; شرایطی که مانع استفاده از TMS شود (مانند pacemaker، قلبی; اشیاء فلزی در چشم یا جمجمه و سابقه صرع) ; وجود شرایطی مانند دمانس، اختلالات شناختی شدید (نمره کم تر از 24 در MMSE)، گفتاری و افسردگی شدید که مانع همکاری بیمار شود; مصرف داروهایی که تحریک پذیری قشر حرکتی را تحت تأثیر قرار می دهند مانند داروهای ضد صرع یا روان گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه حرکتی غیر فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه TMS

2

شرح متغیر پیامد

آستانه حرکتی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه TMS

3

شرح متغیر پیامد

نمودار فراخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه TMS

4

شرح متغیر پیامد

دوره سکون قشری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه TMS

5

شرح متغیر پیامد

دوره سکون همان سمت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه TMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح توانمندی در انجام فعالیت های روز مره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بارتل تجدید نظر شده

2

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اصلاح شـده اشـورث

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات اکستانسور مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک دینامومتر بایودکس

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فوگل مایر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی روتین (تحریک الکتریکی اندام های پارتیک، تحرک مفاصل مبتلا، الگوهای عملکردی ترکیبی اندام فوقانی مبتلا، کشش عضلات هایپرتون به صورت آرام، تمرینات تعادلی، آموزش راه رفتن و آموزش تاسک های عملکردی مرتبط با فعالیت های روزمره) سه روز در هفته به مدت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی روتین (تحریک الکتریکی اندام های پارتیک، تحرک مفاصل مبتلا، الگوهای عملکردی ترکیبی اندام فوقانی مبتلا، کشش عضلات هایپرتون به صورت آرام، تمرینات تعادلی، آموزش راه رفتن و آموزش تاسک های عملکردی مرتبط با فعالیت های روزمره) 40 دقیقه در هر جلسه، سه روز در هفته به مدت یک ماه و تمرینات آموزش متقاطع (تمرینات قدرتی عضلات اکستاسور مچ دست سمت غیر مبتلا، 5 ست انقباض کانستریک – اکسنتریک اکستنشن مچ دست با حداکثر تلاش، با 6 تکرار در هر ست و 2 دقیقه استراحت بین ست ها) 3 روز در هفته به مدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
نسرین صالحی دهنو
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
94-01-06-11135
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صالحی دهنو
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3235 7282

فکس
+98 32122430
ایمیل
salehi_na@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3626 5108
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
fahimehkamali@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صالحی دهنو
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 32122430
ایمیل
salehi_na@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.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