

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## اثرات پوشیدن جوراب های فشاری در مقابل جوراب های معمولی روی ثبات پوسچرال در طی ایستادن از وضعیت نشسته در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی این تحقیق بررسی تأثیرات جوراب های فشاری بر روی ثبات قامت در حرکت نشستن به ایستادن در بیماران مبتلا به سکتة مغزی می باشد.

#### طراحی

طرح تحقیق از کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، غیر تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده های تحقیق بیماران مبتلا به سکتة مغزی می باشند که به مرکز توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند. شرکت کننده ها از نحوه اجرای آزمایش و متغیرها مطلع نمی باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: بیمارانی که دچار سکتة مغزی در سمت چپ یا راست بدن هستند؛ توانایی نشستن به ایستادن با کمک یا مستقل؛ زمان وقوع سکتة بیش از ۲ ماه باشد و هر دو جنس مرد و زن. ملاک های خروج: افرادی که دچار ناتوانی شدید بوده و قادر به انجام نشستن و برخاستن نیستند؛ افراد خیلی مسن بالای ۸۰ سال؛ توانایی حرکتی پایین بر اساس نتایج نمرات ( $<24$ ), MAS ( $>120$  sec), TUG؛ قابلیت شناختی بسیار پایین و سطح توجه کم.

#### گروه های مداخله

شرکت کننده ها به طور غیر تصادفی انتخاب شده و با توجه به نمرات آزمون بالینی به ۲ گروه مداخله و گواه تقسیم می شوند. گروه مداخله به مدت ۲ هفته و ۳ ساعت در روز از جوراب های فشاری استفاده می کند در حالیکه گروه گواه فقط از جوراب های معمولی با همان دوره زمانی شبیه به گروه مداخله استفاده می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لرزش قامت؛ توانایی حفظ قامت در محدوده سطح اتکا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100202003259N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۰۳, 23-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۰۳, 23-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نورالدین نخستین انصاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 7753 3939

##### آدرس ایمیل

nakhostin@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پوشیدن جوراب های فشاری در مقابل جوراب های معمولی روی ثبات پوسچرال در طی ایستادن از وضعیت نشسته در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پوشیدن جوراب های فشاری روی تعادل بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرزش قامت: توانایی حفظ تعادل در محدوده سطح اتکا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شرکت کننده در سه مرحله ارزیابی شرکت می‌کند: پیش آزمون، 1 روز بعد از خاتمه مداخله (پس آزمون) با جوراب معمولی و با جوراب فشاری.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی با دستگاه PT posture scan

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله با جوراب‌های فشاری: گروه مداخله از جوراب‌های فشاری سفارشی متناسب با سایز پا استفاده می‌کنند. جوراب‌ها از لحاظ فشار (20-40 میلی جیوه) و بافت (نایلون ۷۰٪، لیرکس ۲۸٪، ساخت فنلاند) استانداردسازی شده‌اند. آنها از جوراب‌ها ۳ ساعت در روز به مدت ۱۲ روز استفاده می‌کنند. اطلاعات مربوط به زمان استفاده و مدت استفاده از قبل به تمامی شرکت کننده‌ها از طریق ارسال پیغام صوتی و نوشتاری داده می‌شود تا همگی از لحاظ آموزش برابر باشند. علاوه بر این همه آنها نحوه استفاده و زمان را در دفترچه یادداشت می‌کنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جوراب‌های معمولی

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

آدرس خیابان

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار سکته مغزی در سمت چپ یا راست بدن هستند توانایی نشستن به ایستادن با کمک یا مستقل زمان وقوع سکته بیش از ۲ ماه باشد هر دو جنس مرد و زن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دچار ناتوانایی شدید بوده و قادر به انجام نشستن و برخاستن نیستند افراد خیلی مسن بالای ۸۰ سال توانایی حرکتی پایین بر اساس نتایج نمرات ( $<24$ ) MAS, ( $>120$  sec) TUG قابلیت شناختی بسیار پایین و سطح توجه کم

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دستیاران تحقیق که وظیفه جمع‌آوری داده را دارند و شرکت کننده‌ها از نوع جوراب استفاده شده مطلع نیستند.

### دارو نما

دارد

### 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 2017-10-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31376

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1201 8214 21 98+  
ایمیل  
bijanfr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی اسکلتی

### کد بودجه

96-02-217-31376

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن فروغ  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین  
بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
82141600 98+  
فکس  
ایمیل  
bijanfr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شفیلد هالام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن شفیق زاده  
موقعیت شغلی  
مدرس و هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
اتاق 220- ساختمان دانشگاهی  
شهر  
شفیلد  
استان  
یورکشایر  
کد پستی  
S10 2BP  
تلفن  
515516 7432 44+  
ایمیل  
m.shafizadeh@shu.ac.uk

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن فروغ  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،  
بیمارستان فیروزگر  
شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
ایمیل

bijanfr@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها به اشتراک گذاشته نمی‌شوند.

### سایر توضیحات