پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش درمانی عملکردی در درمان سکته مغزی ایسکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش درمانی عملکردی در درمان سکته مغزی هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور می باشد. 33 بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمی می باشند به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند کرد.. سه روش مطاله شامل تحریک الکتریکی عملکردی، ورزش درمانی عملکردی و درمان های رایج فیزیوتراپی می باشد.
طراحی
در این مطالعه سه گروه درمانی به طور موازی روش های تحقیق در مورد آنها انجام می شود و در جلسه اول، دهم و یک ماه بعد از درمان ارزیابی می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیاب کننده بیمارانی که به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه مراجعه می کنند به سه گروه مساوی به طور تصادفی تقسیم می کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 30 تا 65 سال؛ یک ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد؛ برای اولین بار دچار سکته مغزی شده باشد؛ وجود اسپاستیسیتی در اندام ها و بیمار بتواند بفهمد و همکاری کند.
شرایط خروج از مطالعه شامل اختلال شدید شناختی؛ کلامی؛ آفازی؛ پارکینسون؛ آلزایمر؛ زمین گیر بودن قبل از سکته؛ بیماری های قلبی؛ داشتن بیس میکروقلبی و ترک مطالعه می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه اول: تحریک الکتریکی عملکردی با دستگاه استیمولاتور ساخت ایران مدل 620F با نوع جریان فانکشنال به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند. گروه دوم: ورزش درمانی عملکردی شامل تمرینات مشخص به مدت 30 دقیقه برای تقویت عضلات اندام فوقانی و تحتانی، ایستادن و راه رفتن می باشد. گروه سوم: (فیزیوتراپی رایج) شامل ورزش درمانی دامنه حرکتی و استیمولاتور (ساخت ایران مدل 620F)، نوع جریان فارادیک به مدت 20 دقیقه استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اسپاستیسیتی، قدرت مشت کردن، توانایی راه رفتن، ارزیابی سطح معلولیت و شدت درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100129003220N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داداالله شاهي مريدي
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0040 1822 39 98+
آدرس ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش درمانی عملکردی در درمان سکته مغزی ایسکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش درمانی در درمان سکته مغزی ایسکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 30 تا 65 سال؛ یک ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد؛ برای اولین بار دچار سکته مغزی شده باشد؛ وجود اسپاستیسیتی در اندام ها و بیمار بتواند بفهمد و همکاری کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه شامل اختلال شناختی؛ کلامی؛ آفازی؛ پارکینسون؛ آلزایمر؛ زمین گیر بودن قبل از سکته؛ بیماری های قلبی؛ داشتن پیس میکروقلبی و ترک مطالعه می باشد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ارزیاب کننده بر اساس شرایط ورود بیماران را بررسی می کند، سپس آنها را به شیوه بلوک های تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم و به درمانگر ارجاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب کننده از درمانگر جدا می باشد. ارزیاب کننده از درمان خبر ندارد ولی درمانگر و بیمار خبر دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717893591

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آشورث تغییر یافته

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار خواسته می شود که قدم بردارد.

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح معلولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس تغییر یافته رنکین استفاده می شود.

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، تحریک الکتریکی عملکردی با دستگاه استیمولاتور که به اندام های بیمار وصل می شود، ساخت ایران مدل 620F با نوع جریان فانکشنال به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: ورزش درمانی عملکردی شامل تمرینات مشخص به مدت 30 دقیقه برای تقویت عضلات اندام فوقانی و تحتانی، ایستادن و راه رفتن می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم: (فیزیوتراپی رایج) شامل ورزش درمانی دامنه حرکتی و استیمولاتور (ساخت ایران مدل 620F)، نوع جریان فارادیک به مدت 20 دقیقه استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)
نام کامل فرد مسوول
داداللە شاهی مریدی
آدرس خیابان
خیابان معلم کوچه 17
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3435 5286
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید استاد ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
hostadebrahimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادلله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی/ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجن
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3435 5286

فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی (عضو هیئت علمی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3435 5286
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3435 5286
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مجلات پزشکی و اینترنت منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان پزشکی و غیر پزشکی به داده ها دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای افزایش علم و کاربرد بالینی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای افزایش علم فیزیوتراپی و کاربرد بالینی قابل استفاده خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق اینترنت و مجلات پزشکی و با دادن کلید واژه قابل دسترسی می باشد.
سایر توضیحات