

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100129003220N9
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش درمانی عملکردی در درمان سکتة مغزی هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور می باشد. 33 بیمار مبتلا به سکتة مغزی ایسکمی می باشند به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند کرد. سه روش مطالعه 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 سکتة مغزی گذشته باشد؛ برای اولین بار دچار سکتة 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 سکتة؛ بیماری های قلبی؛ داشتن بیس میکروفلیبی و ترک مطالعه می باشد.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهی مریدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1822 0040

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2019, 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 سکتة مغزی ایسکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اسپاستیسیته در اندام‌ها 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؛ بیماری‌های قلبی؛ داشتن پیس میکروفلیبی و ترک مطالعه می باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم و به درمانگر ارجاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آشورت 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 اندام‌های بیمار وصل می‌شود، ساخت ایران مدل 620F با نوع جریان فانکشنال به مدت 20 دقیقه دریافت می‌کنند.

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 می‌باشد.

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 می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

خیابان معلم کوچه 17

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717893591

تلفن

5286 3435 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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

0097 3428 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717893591

تلفن

5286 3435 34 98+

آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
5286 3435 34 98+
فکس
0097 3428 34 98+
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 جزئیات 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 داده‌ها 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 می‌باشد.
سایر توضیحات

فکس
0097 3428 34 98+
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
مری (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
5286 3435 34 98+
فکس
0097 3428 34 98+
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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