پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مداخله استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخله constraint-induced movement therapy Modify و Functional Electrical Stimulation بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی

طراحی

کارآزمایی بالینی ، دو گروه موازی تصادفی شده، دو سویه کور ، حجم نمونه56

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا شدت سکته مغزی بیماران بر اساس معیارNIHSSتعیین خواهد شد. سپس بیماران با پرسشنامه Wolf مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفی با روش تصادفي سازي بلوكي در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای یک گروه از بیماران FES بعلاوه ورزش و برای گروه دیگر FESو ورزش وCIMT انجام خواهد شد. بعد از پایان دوره درمان هر دو گروه بیماران مجددا با پرسشنامه ولف از دو جنبه عملکرد و مدت زمان انجام تکالیف حرکتی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.همچنین بعد از گذشت یک ماه پیامدهای فوق دوباره ارزیابی خواهد شد.در فاصله بین پایان درمان 10جلسه اول، تا یک ماه دوره پیگری،بازتوانی شامل FES: وورزش های مذکور، برای هردو گروه ادامه پیدا خواهد کرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکتهء مغزي لاکونار شرایط ورود به مطالعه را دارندو بیماران مبتلا به خونریزی مغزی وارد مطالعه نمی شوند

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران پس از قرار گرفتن در یکی از گروه ههای درمانی FES دریافت می نمایند. از تحریک الکتریکی به مدت ده جلسه هر روز و کلا ۱۰ روز برای بیماران استفاده خواهد شد. تمامی بیماران طی ده روز ورزش های مربوط به گرفتن اشیاو عملکرد دست آرنج و شانه را در محیط کلینیک و نیز یکبار در منزل انجام خواهند داد. تمامی بیماران در گروه مورد نظر یکی از روش های مرسوم CIMT را استفاده خواهند کرد. . بیمار به مدت ۱۰ روز و هر روز به مدت ۶ ساعت از این دستکش در اندام فوقانی سالم استفاده خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی عملکردی انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف زمان انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516034003N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3369 13 98+

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقهء يكبار سكتهء مغزي لاكونار كه براساس سی تی اسکن مغزی تشخیص داده شده است و مدت ابتلای آن یک هفته تا ۳ ماه باشد مردان و زنان ميانسال و سالمند(بالاي 45 سال) با تشخيص بيماري سكته مغزي زبان مادري بيماران فارسي بوده و قادر به فهم دستورات شفاهي باشند قادر به باز كردن مچ و انگشتان شست و دو انگشت ديگر به ميزان 10 درجه باشند بيماراني كه توانائي حفظ تعادل درحالت نشسته را دارند. به اين معني كه قادر به نشستن بدون كمک و حمايت، تا 30 ثانيه، باشند شدت بیماری آن ها بر اساس مقیاس انیستیتو بین المللی سلامت سکته مغزی متوسط و بین 8-16 خواهد بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماراني كه سابقه قبلي ناتواني بازو يا دست دارند بيماراني كه درد شانه و دست دارند بيماراني كه اختلال شناختي دارند يا به عبارت ديگر نمره مقياس MMSE در آنها پائين تر از 24 باشد بيماراني كه در پرونده پزشكي آنها سابقه ابتلا به ساير بيماريهاي عصبي از جمله پاركينسون، مالتيپل اسكلروزيس و آسيب هاي ضربه مغزي وجود داشته باشد بیمارانی که مبتلا به خونریزی مغزی شده باشند

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه گروه بندي به صورت تصادفي سازي بلوكي خواهد بود. بدين صورت كه بلوك هاي ۱۰ تايي شامل ۵ شركت كننده در گروه مداخله و ۵ شركت كننده در گروه شاهد تخصيص داده مي شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت. درمانگران نیز از نحوه انجام درمان و گروه بندی اطلاعی نخواهد نداشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره كلی عملکردی انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف . طبق مقياس ولف توانائي عملكردي بازو، نمرات بين صفر تا پنج بوده كه نمره صفر به معني عدم به كار گرفتن اندام مبتلا و نمره پنج به معني حركت نزديک به نرمال، تلقي خواهد شد. در نهايت ميانه زمان و مجموع نمرات به عنوان نمره كل ثبت خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و10و30روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولف

2

شرح متغیر پیامد

زمان انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف طبق مقیاس ولف میانه زمان و مجموع نمرات عملکردی به عنوان نمره کل ثبت خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و10و30روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه از بیماران تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش بهمراه استفاده اجباری از اندام مبتلا از نوع تغییر یافته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه از بیماران تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193731943
تلفن
+98 13 3332 2444
فکس
+98 13 3333 9842
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو،روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3333 5821
فکس
+98 13 3332 4168
ایمیل
Research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13322444
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.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
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
اگر لازم باشد بخشی از داده ها امکان اشتراک گذاری خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز بیشتر و تحت شرایط خاص
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
۱- ایمیل ۲- تماس تلفنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به همراه دلایل نیاز به داده ها
سایر توضیحات