پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر نواربندی مفصل مچ پا بر میزان نیروی اعمالی کف پا از وضعیت نشسته به ایستاده در بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیرات نواربندی مچ پا بر میزان نیروی اعمالی بر کف پای بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن در حین ایستادن از حالت نشسته می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع تک گروهی می باشد و از نمونه گیری راحت و در دسترس استفاده خواهد شد. همچنین در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به سکت مغزی مزمن شرکت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی انجام خواهد شد. آزمودنی ها یکبار بدون وجود نوار بندی و سپس با حضور نواربندی و با تغییر وضعیتهای پا (1. پای مبتلا عقب تر از پای سالم قرار می گیرد. 2. پای سالم عقب تر از پای مبتلا قرار می گیرد. 3. هردو پا قرینه قرار می گیرند.) عمل ایستادن از حالت نشسته را بصورت تصادفی انجام خواهند داد. نیروی عکس العمل زمین در جهات مختلف توسط صفحه نیرو اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سکته مغزی بایستی در مرحله مزمن باشند و نمره اسپاستیسیته عضلات پلانتارفلکسور بایستی کوچکتر از 3 در معیار تغییر یافته اشورث باشد. شرایط عدم ورود: هر وضعیت پزشکی (غیر از سکت مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه نواربندی مچ پای سمت مبتلا می باشد. نوارهای کینزیو، مواد نازک و قابل ارتجاعی هستند که بصورت مدالیتی تصحیح کننده حس وضعیت، افزاینده پروپریوسپشن و بعنوان افزایش دهنده و یا مهارکننده عضلانی استفاده می شوند. نوار کینزیو، یکبار در مچ پای مبتلا استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیروی عکس العمل زمین عمودی، نیروی عکس العمل زمین قدامی - خلفی، نیروی عکس العمل زمین داخلی - خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160424027562N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

mohammadipt@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نواربندی مفصل مچ پا بر میزان نیروی اعمالی کف پا از وضعیت نشسته به ایستاده در بیماران مبتلا به سکت مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نواربندی مچ پا بر نیروی اعمالی کف پا در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کل بیماران بایستی قادر به ایستادن و نشستن بطور مستقل بر روی صندلی استاندارد بدون گرفتن دسته صندلی باشند کل بیماران بایستی بیش از شش ماه از سکته مغزی اشان گذشته باشد نمره اسپاستیسیته عضلات پلانتارفلکسور بایستی کوچکتر از 3 در معیار تغییر یافته اشورث باشد بیماران سکته مغزی بایستی در مرحله مزمن باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آفازی هر وضعیت پزشکی (غیر از سکته مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید حساسیت پوستی به نواربندی نقص شناختی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I67.9
توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل زمین عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل قدامی - خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل داخلی - خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در این مطالعه نواربندی مچ پای سمت مبتلا می باشد. نوارهای کینزیو، مواد نازک و قابل ارتجاعی هستند که بصورت مداليتی تصحیح کننده حس وضعیت، افزاینده پروپریوسپشن و بعنوان افزایش دهنده و یا مهارکننده عضلانی استفاده می شوند. نوار کینزیو، یکبار در مچ پای مبتلا استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mohamadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، جاده 5 کیلومتری دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
mohamadipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
mohamadipt@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

mohamadipt@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست