پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کینزیوتیپ به همراه کاردرمانی بر دامنه ی حرکتی و قدرت گرفتن دست افراد مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تاثیر کینزیوتیپ بر دامنه حرکتی و قدرت گرفتن دست در افراد مبتلا به سکته مغزی اهداف اختصاصی: 1- مقایسه میانگین قدرت گرفتن دست قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه مداخله و کنترل 2- مقایسه میانگین دامنه حرکتی دست قبل و بعد از مداخله و همچنین بین دو گروه مداخله و کنترل 3- مقایسه میانگین زبردستی و حرکات ظریف دست قبل و همچنین بعد از مداخله و بین دو گروه مداخله و کنترل

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بود که 34 بیمار مبتلا به سکته مغزی که مراجعه کننده به مرکز توانبخشی سکته مغزی تبسم تهران بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه توانبخشي و تاثیر کینزیوتیپ بر قدرت گرفتن و دامنه حرکتی دست بود که در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ثبت شده و در مرکز توانبخشی سکته مغزی تبسم تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- تشخیص سکته مغزی با نظر پزشک متخصص 2- بیمارانی که بر اساس برانستروم در مرحله 4 به بالا باشند 3-گذشتن حداقل 6ماه از شروع سکته مغزی 4- عدم مصرف داروهای ضد اسپاستیسیتی 5-عدم مشکلات حسی 1. درد حاد یا مزمن در اندام فوقانی مبتلا به هنگام مطالعه 2. حساسیت به کینزیوتیپ کردن 3.حضور نامنظم در جلسات درمانی 4.عدم تمایل به ادامه درمان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 6 هفته 24 ساعته، کینزیوتیپ استفاده کرد و هر سه روز یک بار تعویض می شد .ارزیابی ثانویه بعد از 6 هفته انجام شد.برای کینزیوتیپ کردن از تکنیک اصلاح عملکردی (spring) که به صورت ا به عضلات اکستانسوری مچ دست چسبانده می شود، استفاده می شود که چسب با 50 تا 100 درصد کشش امکان پذیر بر روی پوست اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
افزایش دامنه حرکتی و قدرت گرفتن دست و کاهش ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180531039929N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,03-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,03-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتح الله غفاری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7704 7253
آدرس ایمیل
f.qafarizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کینزیوتیپ به همراه کاردرمانی بر دامنه ی حرکتی و قدرت گرفتن دست افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کینزیوتیپ به همراه کاردرمانی بر دامنه ی حرکتی و

قدرت گرفتن دست افراد 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:

1- تشخیص سکته مغزی با نظر پزشک متخصص 2-درگیری اندام فوقانی 3-رضایت به شرکت در پژوهش 4-توانایی پیروی از دستورات(نبود مشکلات شناختی) 5- بیمارانی که بر اساس برانستروم در مرحله 4 به بالا باشند 6-گذشتن حداقل 6ماه از شروع سکته مغزی 7- عدم وجود ضایعه نورولوژیک دیگري چون پارکینسون ، مولتیپل اسکلروزیس و.... 8- عدم وجود اختلالات ارتوپدیک در اندام فوقانی مثل شکستگی و... 9- عدم مصرف داروهای ضد اسپاستیسیتی 10- عدم مشکلات حسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. درد حاد یا مزمن در اندام فوقانی مبتلا به هنگام مطالعه 2. حساسیت به کینزیوتیپ کردن 3.حضور نامنظم در جلسات درمانی 4.عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب تصادفی با قرعه کشی انجام شد، که شرکت کننده از بین دو کاغذ یکی را انتخاب می کرد ("مداخله" و "کنترل").

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از اینکه در گروه درمان یا کنترل قرار گرفته است بی اطلاعی بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، خیابان شهید بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917341

تاریخ تایید

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.34

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

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر، درجه

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Vigorimeter کیلوپاسکال

3

شرح متغیر پیامد

زبردستی حرکات دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جابجایی میخ و بلوک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ ما برای جمع اوری اطلاعات دوبار ارزیابی درنظر گرفتیم. 1) ارزیابی اولیه قبل از کینزیوتیپ 2) ارزیابی ثانویه یک ماه پس از گرفتن کینزیوتیپ بعد از گرفتن فرم تعهدنامه و ارزیابی اولیه تیپینگ توسط کاردرمانگر صورت گرفت. نحوه کینزیوتیپ شدن مراجع، براساس کتاب کینزیوتیپ Kenzo Kase’s صورت گرفت.ما از

تیپ با برند TEM TEX که 5 سانتی متر عرض و 50 سانتی متر طول دارد استفاده کردیم. کینزیوتیپ در وضعیت نشسته که مچ دست در حالت استراحت و ساعد در حالت طبیعی، انجام شد. کینزیوتیپ به صورت I- strip روی عضلات اکستانسور ساعد از پروگزیمال به دیستال (پروگزیمال عضلات اکستانسور به دیستال مفاصل متاکارپال) و تقریبا با کشش 50 درصد حداکثر طول تیپ، انجام شد. تیپ هر سه روز یبار یا در صورت لزوم عوض شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کاردرمانی بدون کینزیوتیپ

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی سکته مغزی تبسم

نام کامل فرد مسوول
دکتر روزبه کاظمی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان باقرخان غربی، پلاک 26

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435917341

تلفن
+98 21 6656 4674

ایمیل
F.qafarizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان
بلوار ملاصدرا، خیابان شهید بهایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435917341

تلفن
+98 21 8248 2402

ایمیل
f.qafarizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
فتح الله غفاری زاده

موقعیت شغلی
کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435917341

تلفن
+98 21 6656 4674

ایمیل
F.qafarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
فتح الله غفا ری زاده

موقعیت شغلی
کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان باقرخان غربی، پلاک 26

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

1435917341

تلفن

+98 21 6656 4674

ایمیل

F.qafarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فتح الله غفاری زاده

موقعیت شغلی

کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان باقرخان غربی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917341

تلفن

+98 21 6656 4674

ایمیل

F.qafarizadeh@yahoo.com

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد