پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات اکسنتریک بر گشتاور عضلات اطراف زانو و آزمونهای عملکردی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات اکسنتریک بر گشتاور عضلات اطراف زانو و آزمونهای عملکردی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروههای موازی، دو سویه کور با حجم نمونه 26 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی سمنان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله به مدت 30 دقیقه روی تردمیل با شیب منفی 10% راه می روند. آنها علاوه بر راه رفتن روی تردمیل آنها تحت درمان فیزیوتراپی روتین نیز قرار می گیرند. در گروه کنترل فقط فیزیوتراپی روتین انجام می شود. هر گروه تمرینات را هفته ای سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام خواهند داد. در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد، کور خواهند بود. علارغم توضیح کافی به بیماران در مورد مداخله، آنها از قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل آگاه نخواهند بود. ارزیابی کننده پیامد فردی به غیر از محقق اصلی خواهد بود تا سوگیری در مطالعه کاهش یابد.

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 2 در معیار تغییر یافته اشورث باشد. شرایط عدم ورود: هر وضعیت پزشکی (غیر از سکته مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله روی تردمیل با شیب منفی 10% راه می روند. شرکت کنندگان علاوه بر راه رفتن روی تردمیل آنها تحت درمان فیزیوتراپی روتین (تحریک الکتریکی فانکشنال عضله کوادریسپس ، تمرینات تعادلی با تخته تعادل، تمرین کششی عضله گاستروکنمیوس و آموزش انجام فعالیت های روزمره) قرار می گیرند. شرکت کنندگان در گروه کنترل فقط تحت درمان فیزیوتراپی روتین قرار می گیرند. تمرینات در هر دو گروه هفته ای سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

گشتاور عضلات چهارسر ران و خم کننده زانو در سمت مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160424027562N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,06-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,06-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

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

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اکسنتریک بر گشتاور عضلات اطراف زانو و آزمونهای عملکردی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین درمانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کل بیماران بایستی بیش از شش ماه از سکته مغزی اشان گذشته باشد نمره اسپاستیسیته عضلات پلانتارفلکسور بایستی کوچکتر از 2 در معیار تغییر یافته اشورث باشد بیماران سکته مغزی بایستی در مرحله مزمن باشند آنها بایستی توانایی راه رفتن روی تردمیل را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر وضعیت پزشکی (غیر از سکته مغزی) که تعادل بیماران را مختل نماید آفازی نقص شناختی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بصورت ساده و فردی خواهد بود و با انتخاب پاکت نامه سر بسته توسط خود بیماران، صورت می گیرد، که در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد، کور خواهند بود. علارغم توضیح کافی به بیماران در مورد مداخله، آنها از قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل آگاه نخواهند بود. ارزیابی کننده پیامد فردی به غیر از محقق اصلی خواهد بود تا سوگیری در مطالعه کاهش یابد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.203

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
گشتاور عضله چهارسر ران در سمت مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد
گشتاور عضله خم کننده زانو در سمت مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم ایزوکینتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان آزمون Timed Up and Go
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل Berg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
آزمون عملکردی رسیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله به مدت 30 دقیقه روی تردمیل با شیب منفی 10% با سرعت 55% حداکثر ضربان قلب در جلسات هفته اول راه می روند و در جلسات هفته دوم با سرعت 65% حداکثر ضربان قلب و در جلسات هفته سوم با 75% حداکثر ضربان قلب و در جلسات هفته چهارم با 85% حداکثر ضربان قلب راه می روند. شرکت کنندگان علاوه بر راه رفتن روی تردمیل آنها تحت درمان فیزیوتراپی روتین (تحریک الکتریکی فانکشنال عضله کوادریسپس به مدت 10 دقیقه، تمرینات تعادلی با تخته تعادل، تمرین کششی عضله گاستروکنمیوس به مدت 15 ثانیه و آموزش انجام فعالیت های روزمره) قرار می گیرند. تمرینات هفته ای سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان تحت درمان فیزیوتراپی روتین (تحریک الکتریکی فانکشنال عضله کوادریسپس به مدت 10 دقیقه، تمرینات تعادلی با تخته تعادل، تمرین کششی عضله گاستروکنمیوس به مدت 15 ثانیه و آموزش انجام فعالیت های روزمره) قرار می گیرند. تمرینات هفته ای سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام خواهند داد.
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
سمنان، 5 کیلومتری جاده 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
ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده 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 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
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
ایران، سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3513138111

تلفن
+98 23333654180

ایمیل
mohamadipt@gmail.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
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)
مصداق ندارد