پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

بررسی تاثیر تحریکات حس سطحی و عمقی بر فعالیت های روزمره زندگی، عملکرد حرکتی و اسپاستی سیتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه، ارزیابی تاثیر تحریکات سطحی و عمقی بر فعالیت های روزمره زندگی، عملکرد حرکتی و اسپاستی سیتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی است. طراحی: شرکت کنندگان، افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن سنین بالای 50 سال مراجعه کننده به کلینیک توانبخشی هلال احمر استان اصفهان می باشند. 60 شرکت کننده واجد شرایط، بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها سه بار برای هر فرد توسط یک کاردرمانگر با تجربه ای که نسبت به گروه های آزمودنی ها بی اطلاع است، برای هر دو گروه انجام می شود (قبل و بعد از مداخله، سه هفته بعد از مداخله). شرکت کنندگان: آزمودنی های باید تنها یک سکته مغزی را تجربه کرده باشند و در دوره مزمن بیماری بسر برند. مداخلات:بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان علاوه بر درمان های رایج کاردرمانی، شامل 4 جلسه در هفته به مدت 6 هفته و هر بار 45 دقیقه می باشد. درمان شامل جلسات تحریکات حس سطحی و عمقی می باشد. گروه کنترل نیز درمان های رایج کاردرمانی را دریافت می کنند . متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: آزمون بارتل برای ارزیابی فعالیتهای روزمره زندگی و آزمون Fugle-meyerبرای ارزیابی عملکرد دست و مقیاس Modified Ashworth برای ارزیابی اسپاستی سیتی استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610223551N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 8798

آدرس ایمیل

praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات حس سطحی و عمقی بر فعالیت های روزمره زندگی، عملکرد حرکتی و اسپاستی سیتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات حس سطحی و عمقی بر فعالیت های روزمره زندگی، عملکرد حرکتی و اسپاستی سیتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تنها یک سکته مغزی را تجربه نموده باشند؛ در مرحله مزمن بیماری به سر ببرند(بیش از 6 ماه از زمان سکته آن ها گذشته باشد)؛ قادر به تشخیص مونوفیلامنت 31/4 در انگشتان باشند ؛ طبق معیار ارزیابی برانستروم(در دست) در مرحله 4 و یا بالاتر باشند ؛ توانایی فهم دستورات یک مرحله ای را داشته باشند. شرایط خروج از

مطالعه: در حین اجرای پژوهش بیمارانی که سکته مغزی مجدد را تجربه کرده و یا همکاری مناسبی با درمانگر نداشته باشند و یا در جلسات درمانی غیبت نمایند از مطالعه خارج می گردند.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های دربسته انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.789

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G45

توصیف کد ICD-10

G45

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیتهای روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بارتل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستی سیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified Ashworth Scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Fugle-meyer test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریکات حس سطحی شامل براشینگ، یخ گذاری، فشار کششی و تحریکات حس عمقی شامل وزن گذاری بر روی مفاصل اندام فوقانی شامل 4 جلسه در هفته به مدت 6 هفته و هر بار 45 دقیقه.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخلات رایج کاردرمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی هلال احمر استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم درخشانفر

آدرس خیابان

کلینیک توانبخشی هلال احمر استان اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جلیلی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشي دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی