پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست بر اسپاستیسیتی و دامنه حرکتی مچ دست بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه ومقدمه: به دنبال سکته مغزي بیماران اغلب نقص در عملکرد دست را تجربه مي کنند. اهداف: این مطالعه با هدف بررسي تاثیر اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست بر اسپاستیسیتي و دامنه حرکتي بیماران سکته مغزي صورت گرفته است. طراحي : روش این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای بود نحوه انجام مطالعه: 15 بیمار سکته مغزی 40 تا 65 ساله، مراجعه کننده به مراکز کاردرمانی بیمارستان توانبخشی رفیده شهر تهران و مرکز کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران ، به صورت تصادفی در 2گروه کنترل(8 نفر) و آزمایش (7 نفر) قرار گرفتند. هر دو گروه طی مدت مطالعه (4 هفته) تحت تمرینات کاردرمانی یکسانی قرار داشتند ، مداخلات: و گروه آزمایش علاوه بر تمرینات کاردرمانی ، اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست را نیز استفاده می کردند. شرایط ورود و خروج مطالعه: زنان و مردان مبتلا به سکته مفزي که 6 تا 12 ماه از زمان سکته آنها گذشته باشد و داراي اسپاستیسیتي حداقل درجه 1 از مقیاس تعدیل یافته اشورث باشند . متغیرهاي اصلي مطالعه: ارزیابی اسپاستیسیتی مچ دست توسط مقیاس تعدیل یافته اشورث ، و دامنه حرکتی توسط گونیامتر دستی ، قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته چهارم از بیماران گرفته شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903193754N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-09, ۱۳۸۹/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-09, ۱۳۸۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلي جوانشیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران- دانشکده علوم توانبخشي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7159

آدرس ایمیل

majavan@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-13, ۱۳۸۷/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-06, ۱۳۸۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست بر اسپاستیسیتی و دامنه حرکتی مچ دست بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثیر اسپیلنت دست بر روي بیماران سکته مغزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: دامنه سنی بین 65-40 سال 2- بیمارانی که بین 12- 6 ماه از زمان سکته مغزی آنها گذشته باشد 3- اسپاستیسیتی در مچ دست و انگشتان بیش از درجه 1 با استفاده از مقیاس تعدیل یافته اشورث -4 ناتوانی در انجام اکستشن فعال مچ دست خروج: 1- سابقه سکته مغزی قبلی 2- هر گونه بیماری نورولوژیک (مانند میو پاتی و پارکینسون و....) که در روند درمان مداخله ایجاد کرده باشد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
انجام تمرينات توانبخشي براي هر دو گروه- دادن اسپيلنت به گروه آزمايش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي ايران- دانشكده توانبخشي
آدرس خیابان
تهران- ميرداماد- ميدان مادر -خيابان شاه نظري-دانشكده علوم توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
439115875
تاریخ تایید
2009-02-02, ۱۳۸۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سكته مغزي
کد ICD-10
G81.1
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپاستيسيتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس تعديل يافته اشورث

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حركتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونيامتر دستي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه كنترل تمرينات توانبخشي به مدت 4 هفته براي بيماران صورت مي گيرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله استفاده از اسپيلنت قابل تنظيم مچ دست به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كاردرماني دانشكده علوم توانبخشي دانشگاه ايران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اكبر فهيمي
آدرس خیابان
تهران- ميدان مادر - خيابان شاه نظري-
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مازيار مرادي لاكه
آدرس خیابان
اتوبان شهيدهمت - جنب بيمارستان ميلاد - دانشگاه علوم پزشكي ايران ساختمان مركزي - طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي ايران
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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مهندس محمدعلي جوانشير
موقعیت شغلی
فوق ليسانس-هيئت علمي دانشگاه علوم پزشكي ايران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ميدان مادر - خيابان شاه نظري- دانشكده توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 7159
فکس
ایمیل
Majavan@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده علوم توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
الهه توتونچي
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ميدان مادر- خيابان شاه نظري
شهر
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 22227159
فکس
ایمیل
Tutunchy_To@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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