

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و مقدمه: به دنبال سکته مغزی بیماران اغلب نقص در عملکرد دست را تجربه می کنند. اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تأثیر اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست بر اسپاستیسیته و دامنه حرکتی بیماران سکته مغزی صورت گرفته است. طراحی: 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 2 گروه 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 مغزی که 6 تا 12 ماه از زمان سکته آنها گذشته باشد و دارای اسپاستیسیته حداقل درجه 1 از مقیاس تعدیل یافته اشورث باشند. متغیرهای اصلی مطالعه: ارزیابی اسپاستیسیته 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 تأیید ثبت در مرکز: 09-06-2010، 1389/03/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-06-2010، 1389/03/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدعلی جوانشیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده علوم توانبخشی

#### 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 پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2009، 1387/12/23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2009، 1388/08/15

#### 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 اسپاستیسیته و دامنه حرکتی

مچ دست بیماران سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپیلنت دست بر روی بیماران سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: دامنه سنی بین 40-65 سال 2- بیمارانی که بین 6-12 ماه از زمان سکته مغزی آنها گذشته باشد 3- اسپاستیسیته در مچ دست و انگشتان بیش از درجه 1 با استفاده از مقیاس تعدیل یافته اشورث 4- ناتوانی در انجام اکستنشن فعال مچ دست خروج: 1- سابقه سکته مغزی قبلی 2- هر گونه بیماری نورولوژیک (مانند میوپاتی 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

مصادق 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 تمرینات توانبخشی برای هر دو گروه- دادن اسپیلنت به گروه

آزمایش

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 هفته پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل یافته اشورت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 هفته پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر دستی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

-

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل تمرینات توانبخشی به مدت 4 هفته برای بیماران

صورت می‌گیرد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از اسپیلنت قابل تنظیم مچ دست به مدت 4

هفته

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

#### نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبر فهیمی

#### آدرس خیابان

تهران- میدان مادر - خیابان شاه نظری-

#### شهر

تهران

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی

#### آدرس خیابان

تهران- میرداماد- میدان مادر -خیابان شاه نظری-دانشکده علوم

توانبخشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

439115875

#### تاریخ تایید

1387/11/14, 2009-02-02

#### کد کمیته اخلاق

81

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

G81.1

#### توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

7159 2222 21 98+

فکس

ایمیل

Majavan@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهه توتونچی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان مادر- خیابان شاه نظری

شهر

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

22227159 98+

فکس

ایمیل

Tutunchy\_To@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران ساختمان مرکزی - طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهندس محمدعلی جوانشیر

موقعیت شغلی

فوق لیسانس-هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان مادر - خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

158754391

تلفن