پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر "درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت" اندام تحتانی بر کینماتیک راه رفتن و آزمونهای عملکردی اندام تحتانی در بیماران همی پارزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه اي تاثیر درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت اندام تحتانی با درمانهاي متداول فیزیوتراپي بر کینماتیک راه رفتن و آزمونهای عملکردی در بیماران همی پارزی
طراحی
کارآزمایي بالیني داراي گروه تجربي و کنترل، موازي، يك سويه کور و تصادفي شده از طريق بلوکهاي تصادفي با 15 نفر شرکت کننده در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
اين بررسي در بيمارستان قايم شهر مشهد انجام شد. بيماران مبتلا به سکته مغزي در گروه تجربي درمان بر اساس ايجاد محدوديت در حرکت با استفاده از يك کفي 6 ميليمتري که در کفش پاي سالم قرار ميگرفت بهمراه درمانهاي متداول فيزيوتراپي دريافت ميکردند. بيماران در گروه کنترل تنها درمانهاي متداول فيزيوتراپي را دريافت ميکردند. پيامدهاي مطالعه شامل کينماتيك راه رفتن و آزمونهاي عملکردي قبل و بعد از مداخلات در دو گروه ثبت شده و مقايسه ميشدند. افرادي که در جمع آوري و تجزيه تحليل اطلاعات مشارکت داشتند نسبت به تخصيص گروهها کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) دامنة سنی 70 – 40 سال 2) اولین تجربه سکتة مغزی 3) همی پارزی یکطرفه 4) مرحلة مزمن همی پارزی 5) Modified Ashworth Scale دو یا کمتر از دو 6) قادر به راه رفتن بدون استفاده از وسیله کمکي 7) عدم تقارن در تحمل وزن
گروه‌های مداخله
گروه تجربي: درمان محدوديت در حرکت با استفاده از قرار دادن کفي زير اندام تحتاني مبتلا درمانهاي متداول فيزيوتراپي گروه کنترل: درمانهاي متداول فيزيوتراپي
متغیرهای پیامد اصلی
ايندکس عدم تقارن وزن و تغييرات سرعت مرکز فشار - پارامترهاي زماني مکاني راه رفتن- تغييرات سرعت زاويه اي مفاصل اندام تحتاني ضمن راه رفتن- آزمون تعادلي برگ- آزمون TUG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190603043808N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین اصغر حسيني
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6710
آدرس ایمیل
hosseiniha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-19, ۱۳۹۰/۰۵/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2011-08-19, ۱۳۹۰/۰۵/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2012-11-18, ۱۳۹۱/۰۸/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر "درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت" اندام تحتانی بر کینماتیک راه رفتن و آزمونهای عملکردی اندام تحتانی در بیماران همی پارزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير درمان بر اساس ايجاد محدوديت در حرکت در بيماران همي پارزي

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سني 40 تا 70 سال اولين تجربه سكته مغزي همي پارزي يكطرفه مزمن Modified Ashworth Scale برابر يا كمتر از 2 قادر به راه رفتن بدون وسيله كمكي عدم تقارن در تحمل وزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همي پارزي دو طرفه ضايعه در مناطق اكسي پوت و سيستم ليمبيك اختلالات شناختي آفازي هر گونه ضايعه نرولوژيك ديگر بغير از سكته مغزي هر گونه ضايعه ارتوپديك كه بر الگوي راه رفتن اثر بگذارد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي بلوكي
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئولين جمع آوري و ارزيابي پيامدها نسبت به مطالعه كور بودند.
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه- ساختمان قرشي- معاونت پژوهشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
98/67031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سكته مغزي
کد ICD-10
I 67.9
توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified syndrome, cerebellar, stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس عدم تقارن تحمل وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهاي زماني مكاني راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربين فيلمبرداري

3

شرح متغیر پیامد
سرعت مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
سرعت زاويه اي مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربين فيلمبرداري

5

شرح متغیر پیامد
آزمون تعادلي برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون Timed up & go
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت اندامهاي تحتاني (با استفاده از يك كفي 6 ميليمتري زير پاي سالم) بهمراه درمانهاي متداول فيزيوتراپي را بمدت 6 هفته دریافت می کردند ."
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تنها درمانهاي متداول فيزيوتراپي را بمدت 6 هفته دریافت میکردند."
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حسين اصغر حسيني
آدرس خیابان
بخش توانبخشي، بيمارستان قائم، خيابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3844 2242
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
Hosseiniha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، ساختمان قرشي، معاونت پژوهشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشي
کد بودجه
511/1278
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين اصغر حسيني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ميدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده علوم پيراپزشكي، گروه فيزيوتراپي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6728
ایمیل
Hosseiniha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sps.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين اصغر حسيني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکي، گروه فیزیوتراپي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6728
ایمیل
Hosseiniha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sps.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين اصغر حسيني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادي - پردیس دانشگاه - دانشکده علوم پیراپزشکي - گروه فیزیوتراپي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6728
ایمیل
hosseiniha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sps.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد