

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت اندام تحتانی با درمانهای متداول فیزیوتراپی بر کینماتیک راه رفتن و آزمونهای عملکردی در بیماران همی پارزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تجربی و کنترل، موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده از طریق بلوکهای تصادفی با 15 نفر شرکت کننده در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی در بیمارستان قائم شهر مشهد انجام شد. بیماران مبتلا به سکتة مغزی در گروه تجربی درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت با استفاده از یک کفی 6 میلیمتری که در کفش پای سالم قرار میگرفت به همراه درمانهای متداول فیزیوتراپی دریافت میکردند. بیماران در گروه کنترل تنها درمانهای متداول فیزیوتراپی را دریافت میکردند. پیامدهای مطالعه شامل کینماتیک راه رفتن و آزمونهای عملکردی قبل و بعد از مداخلات در دو گروه ثبت شده و مقایسه میشدند. افرادی که در جمع آوری و تجزیه تحلیل اطلاعات مشارکت داشتند نسبت به تخصیص گروهها کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) دامنه سنی 70 - 40 سال (2) اولین تجربه سکتة مغزی (3) همی پارزی یکطرفه (4) مرحله مزمن همی پارزی (5) Modified Ashworth Scale دو یا کمتر از دو (6) قادر به راه رفتن بدون استفاده از وسیله کمکی (7) عدم تقارن در تحمل وزن

گروههای مداخله

گروه تجربی: درمان محدودیت در حرکت با استفاده از قرار دادن کفی زیر اندام تحتانی مبتلا درمانهای متداول فیزیوتراپی گروه کنترل: درمانهای متداول فیزیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس عدم تقارن وزن و تغییرات سرعت مرکز فشار - پارامترهای زمانی مکانی راه رفتن- تغییرات سرعت زاویه ای مفاصل اندام تحتانی ضمن راه رفتن- آزمون تعادلی 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: ۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 24-07-2019

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اصغر حسینی

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

19-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

18-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

18-11-2012, 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

بررسی تاثیر درمان بر اساس ایجاد محدودیت در حرکت در بیماران همی پارزی

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 40 تا 70 سال اولین تجربه سکته مغزی همی پارزی
یکطرفه مزمن Modified Ashworth Scale برابر یا کمتر از 2 قادر
به راه رفتن بدون وسیله کمکی عدم تقارن در تحمل وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همی پارزی دو طرفه ضایعه در مناطق اکسی پوت و سیستم لیمبیک
اختلالات شناختی آفازی هر گونه ضایعه نرولوژیک دیگر بغیر از سکته
مغزی هر گونه ضایعه ارتوپدیک که بر الگوی راه رفتن اثر بگذارد

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع آوری و ارزیابی پیامدها نسبت به مطالعه کور 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1390/03/28, 2011-06-18

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

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

پارامترهای زمانی مکانی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری

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 زاویه ای مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری

5

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادلی 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 اندامهای تحتانی (با استفاده از يك كفي 6 میلیمتری زیر پای سالم) به همراه درمانهای متداول فیزیوتراپی را بمدت 6 هفته دریافت می کردند."

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تنها درمانهای متداول فیزیوتراپی 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

حسین اصغر حسینی

آدرس خیابان

بخش توانبخشی، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2242 3844 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی

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

حسین اصغر حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین اصغر حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده علوم پیراپزشکی - گروه
فیزیوتراپی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

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

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

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

حسین اصغر حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

Hosseiniha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sps.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس