

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تأثیر موبیلیزیشن مفصل ران همراه با حرکت بر الگوی فعالیت عضله، کنترل وضعیتی و تعادل ایستا و پویا در افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین الگوی فعالیت عضله، ثبات وضعیتی، تعادل پویا و عملکردی قبل، بعد و دو هفته پس از اتمام درمان در هر گروه و مقایسه بین دو گروه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، مطالعه پایلوت، تصادفی سازی بر اساس روش بلوک جایگشتی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین افراد مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله 12 جلسه موبیلیزیشن همراه با حرکت مفصل ران علاوه بر فیزیوتراپی معمول و گروه کنترل فیزیوتراپی معمول در کلینیک دانشکده توانبخشی شیراز دریافت می کنند. ارزیابی ها قبل، بعد و دو هفته بعد از درمان و آنالیز آماری به ترتیب توسط فیزیوتراپ و متخصص آمار ناآگاه به گروه بندی بیماران انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همی پلژی ثانویه به سکتة مغزی؛ گذشت حداقل 6 ماه از ابتلاء؛ توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: ضایعات ارتوپدی و نورولوژی تأثیر گذار بر تعادل؛ ممنوعیت در کاربرد موبیلیزیشن مفصل ران و الکترومیوگرافی سطحی؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: موبیلیزیشن همراه با حرکت مفصل ران علاوه بر فیزیوتراپی معمول گروه کنترل: فیزیوتراپی معمول

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات وضعیتی؛ تعادل پویا؛ تعادل عملکردی و الگوی فعالیت عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047759N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 02-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده عرب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 3627 71 98+

آدرس ایمیل

s_arabzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر موبیلیزیشن مفصل ران همراه با حرکت بر الگوی فعالیت

عضله، کنترل وضعیتی و تعادل ایستا و پویا در افراد مبتلا به سکتة

مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر موبیلیزیشن مفصل ران همراه با حرکت بر فعالیت

عضلات و تعادل در افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-همی پلژی ثانویه به سکنه مغزی تشخیص داده شود -حداقل 6 ماه و حداکثر 1 سال از زمان ابتلاء به سکنه مغزی گذشته باشد -توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی را داشته باشد -حداقل نمره ی 24 از آزمون کوتاه وضعیت ذهنی را کسب کند -در مرحله 2-4 برونسترم قرار داشته باشد -در دامنه ی سنی 35-65 سال باشد -توانایی پیروی از دستورات کلامی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-ضایعات ارتوپدی در اندام تحتانی محدود کننده توانایی تعادلی وجود داشته باشد -هر گونه بیماری نورولوژی تأثیر گذار بر تعادل علاوه بر سکنه مغزی وجود داشته باشد -مصرف هر نوع داروی مسبب نوروپاتی محیطی -اختلال بینایی داشته باشد -اختلال شنوایی داشته باشد -سابقه اختلالات ستون فقرات تأثیر گذار بر راه رفتن و عملکرد اندامهای تحتانی داشته باشد -سکنه همزمان در منطقه مخچه وجود داشته باشد -هر گونه ممنوعیت در کاربرد موبیلیزیشن مفصل ران داشته باشد -هر گونه ممنوعیت در استفاده از الکترومیوگرافی سطحی داشته باشد

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک جایگشتی با در نظر گرفتن بلوک 4 تایی با نرم افزار آماری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه گیری و آنالیز تمامی متغیرها توسط یک نفر فیزیوتراپیست و متخصص آمار با تجربه و ناآگاه نسبت به گروه بندی بیماران انجام خواهد شد. همچنین به منظور کور کردن افراد شرکت کننده در مطالعه، درمان هر گروه در روزهای متفاوتی از هفته انجام خواهد شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت شرقی- کوچه نیلوفر-پلاک 18- طبقه ی دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157686811

تاریخ تایید

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سکنه مغزی مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از شروع مداخله، 1 روز بعد از پایان مداخله و 14 روز بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

تعادل بویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از شروع مداخله، 1 روز بعد از پایان مداخله و 14 روز بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان برخاستن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از شروع مداخله، 1 روز بعد از پایان مداخله و 14 روز بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از شروع مداخله، 1 روز بعد از اتمام مداخله و 14 روز بعد

از اتمام مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت مولیگان برای مفصل ران، درجه ی 3 موبیلیزیشن مفصل ران به مدت 10 ثانیه با زمان استراحت 5 ثانیه بین تکرارها طی 3 ست با 6 تکرار و یک دقیقه استراحت بین ست ها بعد از دریافت 30 دقیقه فیزیوتراپی معمول

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 دقیقه فیزیوتراپی معمول، 3 بار در هفته به مدت 4 هفته شامل: 10 دقیقه تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیر فعال اندام تحتانی درگیر، 10 دقیقه تمرینات تحمل وزن حین وضعیت ایستاده و نشسته و 10 دقیقه آخر تمرین راه رفتن

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محسن رازقی

آدرس خیابان

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی شیراز، خیابان ایبوردی 1، بلوار

چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷۳۳۶۶۹

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

Rehab@Sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷۳۳۶۶۹

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سوده عرب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت شرقی - کوچه نیلوفر - پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157686811

تلفن

009831665568

ایمیل

s_arabzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

009831665568
ایمیل
s_arabzadeh@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از هماهنگی با کمیته اخلاق در پژوهش در صورت اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق، فایل داده های شرکت کنندگان به صورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست، دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفاً برای موضوع تحقیق من مورد استفاده است ولی اگر تحقیقی بخواهد انجام شود که از جامعه ی آماری استفاده کنیم مجری اصلی طرح و همکار اصلی دانشجو با کسب مجوز از کمیته اخلاق تصمیم گیری خواهد کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجریان طرح به ترتیب شامل مجری اول خانم دکتر فهیمه کمالی سروستانی (09177110341)، مجری دوم آقای دکتر محسن رازقی (09173130718) و همکار اصلی دانشجوی سوده عرب زاده (09369332615) مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از پذیرش مقاله، ضمن اعلام درخواست به مجری طرح، طی یک نامه ی رسمی برای کسب مجوز از کمیته ی اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سوده عرب زاده
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت شرقی - کوچه نیلوفر - پلاک 18
شهر

اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی

8157686811
تلفن

009831665568
ایمیل

s_arabzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سوده عرب زاده
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت شرقی - کوچه نیلوفر - پلاک 18
شهر

اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی

8157686811
تلفن