

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات کششی فانکشنال بر روی پارامترهای عصبی و مکانیکال عضله گاستروکنمیوس اسپاستیک داخلی در پریودهای زمانی مختلف در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر تمرینات کششی فانکشنال بر روی پارامترهای عصبی و مکانیکال عضله اسپاستیک گاستروکنمیوس داخلی در پریودهای زمانی مختلف بیماران مبتلا به سکتة مغزی. معیارهای کلیدی: وجود سکتة مغزی یک طرفه؛ وجود اسپاستیسیتی در ناحیه مچ پا؛ توانایی برای راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی؛ وجود وضعیت شناختی مناسب؛ وجود شرایط سلامت عمومی مناسب؛ وجود دامنه حرکتی مناسب در ناحیه مچ پا؛ عدم وجود درد در اندام تحتانی؛ عدم شرکت در برنامه ورزشی خاص یا انجام فیزیوتراپی؛ عدم استفاده از داروهای آنتی اسپاستیک؛ عدم وجود سایر بیماریهای نرولوژیک مانند پارکینسون جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سکتة مغزی که در سال 1395 برای درمان سرپایی به بخش های فیزیوتراپی شهر هرات مراجعه می کنند. حجم نمونه: چهل بیمار مبتلا به سکتة مغزی با توجه به پریودهای زمانی 0-12 و بیش از 12 ماه از شروع بیماری به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. 20 بیمار با ترکیبی از پریود های زمانی 0-12 و بیش از 12 ماه از بروز ضایعه مغزی برای گروه کنترل پذیرش می شوند. مداخله مورد مطالعه: در گروه آزمون تمرینات کششی فانکشنال با یک مدت مشابه به مدت 10 جلسه انجام می گیرد. در گروه کنترل این تمرینات انجام نمی گیرد... پیامد های اولیه: قبل از درمان ، بعد از اتمام درمان و همچنین یک ماه بعد از اتمام درمان مقادیر Hmax/Mmax و H latency عضله گاستروکنمیوس داخلی اسپاستیک در هر سه گروه با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافیک اندازه گیری می شود. thickness و pennation angle عضله مذکور با استفاده از دستگاه سونوگرافی ثبت می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو خادمی کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 7756 21 98+

آدرس ایمیل

k_khademi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, 1394/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, 1395/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کششی فانکشنال بر روی پارامترهای عصبی و مکانیکال عضله گاستروکنمیوس اسپاستیک داخلی در پریودهای زمانی مختلف در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کشش عضلانی بر سفتی عضلانی بعد از سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : وجود سکتة مغزی یک طرفه؛ وجود اسپاستیسیتی در ناحیه مچ پا بر اساس نسخه فارسی Modified

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603084738N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-30, 1395/03/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-30, 1395/03/10

Ashworth Scale (M.M.A.S>1) Modified؛ توانایی برای راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی؛ وجود وضعیت شناختی مناسب بر اساس نسخه فارسی Minimental Status Scale با نمره بالای 24؛ وجود شرایط سلامت عمومی مناسب؛ وجود دامنه حرکتی مناسب در ناحیه مج پای معیارهای خروج از مطالعه؛ وجود دفورمیتی یا کوتتراکچر در ناحیه مج پای؛ وجود درد در اندام تحتانی؛ شرکت در برنامه ورزشی خاص یا انجام فیزیوتراپی؛ استفاده از داروهای آنتی اسپاستیک؛ وجود سایر بیماریهای نرولوژیک مانند پارکینسون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۰۶, 2015-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.133

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیر رفلکس H

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الکترودی‌اگنوزیس

2

شرح متغیر پیامد

Hmax/Mmax ratio

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترودی‌اگنوزیس

3

شرح متغیر پیامد

طول فاسیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

pennation angle

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله با سابقه کمتر از 12 ماه از سکته مغزی کشش داینامیک به مدت 10 جلسه اعمال می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خسرو خادمی کلانتری

موقعیت شغلی

عضو هیأ علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1407 7756 21 98+

فکس

ایمیل

Khosro_khademi@yahoo.co.uk

k_khademi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خسرو خادمی کلانتری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1407 7756 21 98+

فکس

ایمیل

khosro_khademi@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خسرو خادمی کلانتری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دماوند روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1407 7756 21 98+

شرح مداخله

در گروه مداخله با سابقه بیش از 12 ماه از بروز سکته مغزی 10 جلسه کشش داینامیک عضلات گاستروکنمیوس انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ کششی اعمال نمی گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خسرو خادمی کلانتری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فکس

ایمیل

khosro_khademi@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

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