پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات کششی فانکشنال بر روی پیامدهای فانکشنال در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات کششی فانکشنال بر روی پیامدهای فانکشنال در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک می باشد. مواد وروشها : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور (آزمونگر) بود. تعداد 15 بیمار سکته مغزی به عنوان گروه درمان و 15 بیمار سکته مغزی به عنوان گروه کنترل با داشتن شرایط ورود به مطالعه که مهمترین آن وجود اسپاستیسیتی (Modified Modified Ashworth Scale>1) و عدم وجود دفورمیتی در مفصل مچ پا بود به صورت تصادفی ساده در این مطالعه شرکت کردند. گروه درمان در یک برنامه تمرینی عملکردی کششی در یک مرکز توانبخشی برای سه جلسه در هفته و به مدت چهار هفته شرکت نمودند و گروه کنترل این درمان را دریافت نکردند. بیماران در هر دو گروه در قبل از درمان ، بعد از درمان و بعد از دو ماه دوره سنجش پیامد مورد ارزیابی قرار گرفتند. ارزیابیهای کلینیکی مانند اندازه گیری اسپاستیسیتی با استفاده از (MMAS) انجام پذیرفت. پیامدهای فانکشنال با استفاده از ثبت کردن مدت زمان بلند شدن از روی صندلی، راه رفتن و دوباره بر گشتن و نشستن بر روی صندلی و مدت زمان طی کردن یک مسافت 10متری ارزیابی گردید. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610194738N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,21-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو خادمی کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 1411

آدرس ایمیل

k_khademi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰ ,2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

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 پیامدهای فانکشنال در بیماران مبتلا به سکته مغزی اسپاستیک : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کشش عضلانی بر روی پیامدهای عملکردی بعد از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : وجود سکته مغزي يک طرفه؛ وجود اسپاستيسيتي در ناحيه مچ پا بر اساس نسخه فارسي Modified Modified Ashworth Scale (M.M.A.S>1)؛ توانايي براي راه رفتن با يا بدون وسيله کمکي؛ وجود وضعيت شناختي مناسب بر اساس نسخه فارسي Minimental Status Scale با نمره بالاي24؛ وجود شرايط سلامت عمومي مناسب؛ وجود دامنه حرکتي مناسب در ناحيه مچ پا شرايط خروج از مطالعه : وجود دفورميتي يا کونتراکچر در ناحيه مچ پا؛ وجود درد در اندام تحتاني؛ شرکت در برنامه ورزشي خاص يا انجام فيزيوتراپي؛ استفاده از داروهاي آنتي اسپاستيک؛ وجود ساير بيماريهاي نرولوژيک مانند پارکينسون

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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
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 تایید
2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1394.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلند شدن از روی صندلی، راه رفتن، برگشتن و دوباره نشستن بر روی صندلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله و بعد از دو ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان با کرنومومتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان 10متر راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله و بعد از دو ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان با کرنومومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MMAS

2

شرح متغیر پیامد
تجربه عینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی - بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کشش عملکردی به مدت 12 جلسه اعمال می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ کششی اعمال نمی گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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 یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 217756140700
فکس
ایمیل
khosro_khademi@yahoo.co.ukk_khademi@sbmu.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
+98 217756140700
فکس
ایمیل
khosro_khademi@yahoo.co.ukk_khademi@sbmu.ac.ir
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
خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 217756140700
فکس
+98 21 7756 1406
ایمیل
k_khademi@sbmu.ac.ir
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