

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 و روشها : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 برگشتن و نشستن بر روی صندلی و مدت زمان طی کردن یک مسافت 10متری ارزیابی گردید. .

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 7756 21 98+

آدرس ایمیل

k_khademi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/10, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/10, 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 مغزی یک طرفه؛ وجود اسپاستیسیتی در ناحیه مچ پا بر اساس نسخه فارسی Modified Ashworth Scale (M.M.A.S>1)؛ 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 مچ پا شرایط خروج از مطالعه : وجود دفورمیتی یا کوتتراکچر در ناحیه مچ پا؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610194738N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, 1395/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-21, 1395/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو خادمی کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

کشور

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 سوبه 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

1394/10/06, 2015-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

ICD-10 کد

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 از مداخله و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان 10 متر راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دومه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMAS

2

شرح متغیر پیامد

تجربه عینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دومه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی - بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کشش عملکردی به مدت 12 جلسه اعمال می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ کششی اعمال نمی‌گردد.

طبقه بندی

مصادق 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 زرقي

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

217756140700 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

217756140700 98+

فکس

ایمیل

khosro_khademi@yahoo.co.ukk_khademi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خسرو خادمی کلانتری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

217756140700 98+

فکس

1406 7756 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی