پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیرتمرینات راکتیو و پرواکتیو بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر میانگین اسپاستیسیتی و پیامدهای عملکردی بین گروه های آزمون و گروه کنترل

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد که بر روی سه گروه 10 نفره تمرینات راکتیو، پرواکتیو و کنترل به صورت موازی انجام می گیرد. تصادفی سازی بیماران شرکت کننده در این مطالعه بر اساس جدول بلوک بندی توسط یک فرد ناآگاه به مطالعه انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان انجام این مطالعه بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی اصفهان می باشد. پس از کسب مجوز اخلاق از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین ثبت پروتکل مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران ، بیماران مبتلا به سکته مغزی با ارجاع از طرف متخصص مغزواعصاب یا از طریق انتشار آگهی در مراکزدرمانی خصوصی و دولتی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به این مطالعه دعوت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران مبتلا به سکته مغزی با تشخیص متخصص مغز و اعصاب وارد مطالعه می شوند. از مهمترین شرایط ورود به مطالعه این بیماران داشتن اسپاستیسیتی در مچ پا و شرایط ذهنی مناسب جهت انجام تمرینات می باشد. همچنین بیماران باید قادر باشند بدون وسیله کمکی بایستند وراه بروند. از مهمترین شرایط خرج از مطالعه هم ابتلا به سایر مشکلات نرولوژی و وجود درد در اندام تحتانی می باشد.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران به سه گروه (دو گروه مداخله تمرینات راکتیو و پرواکتیو) وگروه کنترل تقسیم می شوند. همه ی بیماران درمان مرسوم مبتنی بر شواهد علمی برای توانبخشی سکته مغزی را دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان مرسوم و دو گروه مداخله باتوجه به نوع گروه تمرینات تعادلی خاص(راکتیو و پرواکتیو) را نیزعلاوه بر درمان روتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تون عضله، زمان تاخیر رفلکس H ، نسبت H max / M max

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3669 3089
آدرس ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیرتمرینات راکتیو و پرواکتیو بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین درمانی بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه اولین سکته مغزی یکطرفه که توسط متخصص مغز واعصاب از طریق یافته های سیتی اسکن یا ام آر آی به اثبات رسیده باشد. حداقل 6 ماه از شروع علائم سکته مغزی گذشته باشد. داشتن اسپاستی سیتی در عضله گاستروکنمیوس براساس مقیاس مدیفای مدیفای اشورس(MMAS≥1) وجود وضعیت شناختی مناسب به جهت فهمیدن فرمان های کلامی ساده وپیروی از آنها بر اساس نسخه فارسی Mini-mental status examination ≥ 24 توانایی ایستادن وراه رفتن مستقل بدون وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر اختلالات نورولوژیکال مثل پارکینسون و.... وجود اختلالات شدید حس بینایی ، عمقی و وستیبولار وجود اختلالات ارتوپدیک شدید مثل کانترکچر فیکس شده در اندام تحتانی وجود درد شدید در اندام تحتانی:براساس مقیاسVAS درد بین 75تا100میلی متر شرکت در سایر مداخلات درمانی توانبخشی مصرف داروهایی که بر میزان اسپاستیسیتی تاثیرمی گذارند. داشتن وزن بیشتراز150 کیلوگرم وقد بیشتراز2/1متر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص بندی تصادفی از روش بلوک بندی استفاده گردید. متخصص آمار با استفاده از یک نرم افزار آماری 10 بلوک 3 تایی با توجه به اینکه 3 گروه داشتیم طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول تقسیم می کند نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به گروه های درمانی بی اطلاع می باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدها هم نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تاریخ تایید

2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G81

توصیف کد ICD-10

Hemiplegia and hemiparesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تون عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مدیفای مدیفای اشورث

2

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیر رفلکس H

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت فعالیت الکتریکی عصب

3

شرح متغیر پیامد

نسبت H max / M max

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت کننده فعالیت الکتریکی عصب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان بلندشدن، راه رفتن، برگشتن و نشستن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات راکتیو: 1. ایجاد اغتشاش در حالت نشسته و ایستاده 2. هل دادن و رهاکردن 3. ایستادن روی یک سطح بی ثبات 4. تمرین کابوی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات پرواکتیو: 1. گرفتن و پرتاب توپ 2. چرخیدن 3. کشیدن دست به سمت جلو 4. ایستادن روی یک پا 5. ایستادن و راه رفتن در حالت تندم
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم طبق مطالعات شامل تمرینات دامنه حرکتی مربوط به اندام فوقانی وتحتانی،وزن اندازی روی سمت درگیر،راه رفتن در پاراال بار به سمت جلو وعقب،تمرین پل زدن لگن و تمرینات کششی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید قاسمی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
0091 3233 31 98+
فکس
5030 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5043 3668 31 98+

ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5043
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5043
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل سوئ استفاده از اطلاعات
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه ، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه از همین الآن در پروپوزال قابل دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار انتشار می یابد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین شاغل در موسسات علمی می توانند به پروپوزال دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آگاهی از شرایط مطالعه و آشنا شدن با مفاهیم علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با آقای دکتر احسان قاسمی از طریق ایمیل یا موبایل تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل زدن و دریافت درخواست سریعا اقدام می شود.
سایر توضیحات