

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه استفاده از اسپلینت های متحرک و غیر متحرک بر عملکرد حرکتی دست بیماران مبتلا به سکتة مغزی

hr-heidari@muq.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه: هدف: هدف ما از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر استفاده از اسپلینت های متحرک و غیرمتحرک بر عملکرد حرکتی مچ و انگشتان بعد از سکتة مغزی بود. روش بررسی: در این مطالعه تجربی بعد از انتخاب 31 بیمار مبتلا به سکتة مغزی، آنها را به صورت تصادفی بین سه گروه اسپلینت متحرک، اسپلینت غیر متحرک و کنترل تقسیم کردیم. نمره اسپاستی سیتی دست بیماران منتخب مطابق معیار اصلاح شده اشورت بالاتر از 1 بود و این بیماران از لحاظ شناختی مشکلات شدیدی نداشتند. نمونه های گروه های مداخله اسپلینت های خود را برای 8 هفته، 5 روز در هفته و به طور متوسط 6 ساعت در روز استفاده کردند. عملکرد حرکتی در دو زمان ابتدای دوره و هفته هشتم توسط معیار فوگل-میر اندازه گیری شد. برای مقایسه میانگین نمرات آزمون فوگل-میر در گروه های این پژوهش از آزمون آنالیز واریانس یکطرفه استفاده گردید.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۳/۱۰, 2009-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۷/۱۰, 2009-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از اسپلینت های متحرک و غیر متحرک بر عملکرد حرکتی دست بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسپلینت ها بر عملکرد دست  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: فلج نیمه بدن در بیماران مبتلا به سکتة مغزی که بیشتر از 12 ماه از وقوع آن می گذرد، عدم تزریق بوتاکس، داشتن نمره اسپاستی سیتی بیشتر از 1 مطابق معیار اصلاح شده اشورت، عدم وجود حرکات عملکردی در دست مبتلا، سن بین 45 تا 75. شرایط خروج: وجود مشکلات شدید شناختی، وجود مشکلات جانبی غیر وابسته به سکتة مغزی در اندام فوقانی مبتلا

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009294836N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۰۷, 2010-11-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6201 676 912 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

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

## 1

شرح متغیر پیامد

اسپاستی سیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اصلاح شده اشورت

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه اسپلینت متحرک يك اسپلینت متحرک را به مدت

8 هفته، 6 روز در هفته و به طور میانگین 6 ساعت در روز می

پوشیدند. اسپلینت متحرک بر روی ساعد و دست قرار می گرفت و به

بیماران تنها اجازه حرکت در مفاصل متاکارپوفالانژیال را از میان

اجزایی که با اسپلینت پوشانیده شده بودند را می داد. آنها همچنین از

توانبخشی معمول که شامل تمرینات بویت بود بهره می بردند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه اسپلینت غیرمتحرک يك اسپلینت غیرمتحرک را به

مدت 8 هفته، 6 روز در هفته و به طور میانگین 6 ساعت در روز می

پوشیدند. اسپلینت غیرمتحرک بر روی ساعد و دست قرار می گرفت و

به بیماران اجازه هیچ حرکتی را در اجزایی که با اسپلینت پوشانیده شده

بودند را نمی داد. آنها همچنین از توانبخشی معمول که شامل تمرینات

بویت بود بهره می بردند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه کنترل تنها از توانبخشی معمول که شامل

تمرینات بویت بود بهره می بردند.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، ولنجک، بلوار دانشجو.

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-05-02, 1388/02/12

کد کمیته اخلاق

1021

## 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

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل میر- کمی

## متغیر پیامد ثانویه

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد/ مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، گرگان، بلوار جانبازان، مرکز توانبخشی بهکوش  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8410 1333 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hr-heidari@muq.ac.ir; mheidari1364@gmail.com;  
mheidari83@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد/ مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، گرگان، بلوار جانبازان، مرکز توانبخشی بهکوش.  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8410 1333 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hr-heidari@muq.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

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر فرشته درمنش  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتمادزاده.  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
Thesis of Farhikhtegan  
**کد بودجه**  
88010  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد/ مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، گرگان، بلوار جانبازان، مرکز توانبخشی بهکوش  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8410 1333 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hr-heidari@muq.ac.ir; mheidari1364@gmail.com;  
mheidari83@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش