

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تاثیر یک دوره تمرینات دوگانه با و بدون ارتز مچ پا-پای بر بازتوانی راه رفتن افراد سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از یک دوره تمرینات دوگانه با و بدون ارتز مچ پا-پای بر بازتوانی راه رفتن در افراد سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، موازی، بر روی 32 بیمار انجام میشود. تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی می باشد. مداخلات درمانی برای هر گروه طی ۳ هفته انجام خواهد شد. در این مطالعه محل نمونه گیری دانشکده توانبخشی شهید بهشتی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران سکته مغزی هستند که حداقل شش ماه و حداکثر یک سال از زمان بروز سکته ی آنها گذشته باشد. شنوایی و بینایی سالم باشد. درجه ی اسپاستیسیتة عضله گاستروسولئوس بر اساس مقیاس اشورس کمتر از 2 باشد. معیارهای خروج از مطالعه : افراد با تعادل خیلی ضعیف ناتوانی در انجام وظیفه شناختی مورد استفاده در وظیفه دوگانه راه رفتن افراد با نقایص شدید شناختی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مطالعه تمرینات دوگانه را در حالی که ارتز را پوشیده اند دریافت میکنند و بیمارانی که در گروه کنترل قرار دارند تمرینات دوگانه را به تنهایی دریافت میکنند. تمرینات دو گانه ی راه رفتن بیماران سکته مغزی شامل تمرینات دوگانه ی شناختی-حرکتی و حرکتی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فضایی-زمانی و پارامترهای کینتیک و کینماتیک مفاصل هیپ و زانو و مچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220806055629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین میزانیگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7356 4422 13 98+

آدرس ایمیل

neginmz09@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرینات دوگانه با و بدون ارتز مچ پا-پای بر بازتوانی راه رفتن افراد سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرینات دوگانه با و بدون ارتز مچ پا-پای بر بازتوانی راه رفتن افراد سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی شرکت کنندگان بیماران سکنه ی مغزی هستند که حداقل شش ماه و حداکثر یک سال از زمان بروز سکنه ی آنها گذشته باشد. شنوایی و بینایی سالم یا نرمال داشته باشند عدم وجود اختلالات عصبی و درد در حین راه رفتن. قادر به پیروی از دستورالعمل های شفاهی و ارائه پاسخ شفاهی به سوالات باشند. هیچ سابقه ی قبلی استفاده از هیچ نوع ارتزی را نداشته اند. درجه ی اسپاستیسیته عضله گاستروسولئوس بر اساس مقیاس اشورس -کمتر از 2 باشد. توانایی راه رفتن مستقل برای حداقل 12 متر با و یا بدون استفاده از وسیله ی کمکی مانند عصا یا واکر را داشته باشند. نیاز به تمرین راه رفتن تحت نظر فیزیوتراپیست داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نقص تعادل غیر مرتبط با سکنه مغزی افراد با تعادل خیلی ضعیف ناتوانی در انجام وظیفه شناختی مورد استفاده در وظیفه دوگانه راه رفتن نقایص شدید شناختی هرگونه سابقه ی پیچیده ی پزشکی که میتواند با مداخله تداخل داشته باشد مانند مشکلات ربوی یا اختلالات ارتوپدیک

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد شرکت کننده به دو گروه شانزده نفره از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. در روش تصادفی سازی بلوکی بلوک های چهارتایی درست می کنیم و برای هر چهار نفر یک بلوک چهار تایی را به تصادف انتخاب می کنیم. حالت های بلوکی چهارتایی به این صورت اند: AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. به تصادف یکی از شش حالت بلوکی چهارتایی را انتخاب می کنیم. مثلا اگر حالت اول AABB باشد نفر اول و دوم در گروه A و نفر سوم و چهارم در گروه B قرار می گیرند. و این عمل را تا نفر آخر ادامه می دهیم و به ترتیب هر کدام را داخل پاکت قرار می دهیم و هر کدام را ۱ تا ۳۲ شماره گذاری می کنیم .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

I60-I69

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیک مفاصل مچ، زانو و هیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیک مفاصل مچ، زانو و هیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی و دستگاه صفحه نیرو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات دوگانه به همراه پوشیدن ارتز مچ پا-پایی.

بیماران به مدت دو هفته و در هر هفته 5 جلسه مداخلات درمانی را

دریافت می کنند. تمرینات دوگانه راه رفتن به مدت 30 دقیقه و 5 بار در هفته و در هر نوبت با 3-4 بار تکرار انجام میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط انجام تمرینات دوگانه. بیماران به مدت دو هفته و در هر هفته 5 جلسه مداخلات درمانی را دریافت می کنند. تمرینات دوگانه راه رفتن به مدت 30 دقیقه و 5 بار در هفته و در هر نوبت با 3-4 بار تکرار انجام میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین میزانیگر

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

neginmz09@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین میزانیگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی دانشگاه شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

neginmz09@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین میزانیگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری تمام داده ها وجود ندارد و فقط اطلاعات
دموگرافیک شرکت کنندگان و نتایج متغیرهای ارزیابی مطالعه به اشتراک
گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل و دانشجویان در مراکز آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محققان دیگر و نیز ترابست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند
بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نگین میزنگیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مستندات، مسئول طرح تحقیقاتی باید مجوز کتبی را

از دانشگاه دریافت کند و پس از اخذ مجوز مستندات را ارسال

نماید. لذا برآورد زمانی در حدود 6 ماه پس از درخواست، این داده ها

ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

neginmz09@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین میزنگیر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

neginmz09@gmail.com