

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مکانیزمهای بالینی و الکتروفیزیولوژیک تاثیر درمان کوتاه مدت ویرشن موضعی کف پا بر تعادل در افراد سکنه مغزی مزمن (مطالعه مقدماتی)

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین اثرات احتمالی ویرشن موضعی کف پا بر سیستم های مختلف موثر بر تعادل

طراحی

مطالعه مداخله ای قبل و بعد، یک گروه مداخله، 12 بیمار، حجم نمونه با تست ناپارامتری ویلکاکسون

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه اول مراجعه بیماران به کلینیک و پر کردن فرم رضایتنامه و پرسشنامه اطلاعات، ارزیابی تعادل توسط تست مینی بست، ارزیابی اسپاستیسیته (MMAS) و حس سطحی کف پا (SWMF) و دامنه دورسی فلکشن مچ پا، ثبت رفلکس هافمن، اعمال ارتعاش به مدت 5 دقیقه با فرکانس 100 هرتز، 3 جلسه میانی اعمال ویرشن بر اساس انتخاب خود بیمار، به صورت هوم ویزیت در منزل یا مراجعه حضوری به کلینیک انجام میشود، جلسه آخر (پنجم) مراجعه حضوری به کلینیک و اعمال ویرشن و تکرار تمامی ارزیابی های جلسه اول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ● تشخیص سکنه مغزی توسط متخصص مغزو اعصاب ● گذشتن حداقل 3 ماه از آخرین سکنه مغزی ● ابتلا به اختلال تعادل ناشی از سکنه مغزی بر اساس تست ایستادن روی یک پا (عدم توانایی بیمار در ایستادن بر روی پای بیشتر درگیر به مدت 30 ثانیه با چشمان باز) معیارهای عدم ورود به مطالعه: افرادی که تحت درمان های دیگری برای بهبود تعادل قرار داشتند وجود هرگونه بیماری نورولوژیک دیگر، غیر از سکنه مغزی که منجر به نقص تعادلی شده باشد (مانند پارکینسون و آسیبهای مخچه ای و....)

گروه های مداخله

ویرشن موضعی کف پا با فرکانس 100 به مدت 5 دقیقه و در 5 جلسه به صورت یک روز در میان اعمال شد

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت دامنه رفلکس هافمن به دامنه موج M زمان تاخیری رفلکس هافمن نمره تست مینی بست شدت اسپاستیسیته دامنه دورسی فلکشن حس کف پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221116056517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸، 17-04-2023

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17، ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا دست خوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6534 5080

آدرس ایمیل

mahsadastkhosh75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16، ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-14، ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مکانیزمهای بالینی و الکتروفیزیولوژیک تاثیر درمان کوتاه مدت ویرشن موضعی کف پا بر تعادل در افراد سکنه مغزی مزمن (مطالعه مقدماتی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکانیزمهای بالینی و الکتروفیزیولوژیک تاثیر درمان کوتاه مدت ویرشن موضعی کف پا بر تعادل در افراد سکنه مغزی مزمن (مطالعه مقدماتی)

تشخیص سکته مغزی توسط متخصص مغزو اعصاب گذشتن حداقل 3 ماه از آخرین سکته مغزی ابتلا به اختلال تعادل ناشی از سکته مغزی بر اساس تست ایستادن روی یک پا (عدم توانایی بیمار در ایستادن بر روی پای بیشتر درگیر به مدت 30 ثانیه با چشمان باز) توانایی ایستادن و راه رفتن به طور مستقل توانایی درک دستورات و انجام آنها شاخص توده بدن فرد بالای محدود 30 نباشد

افرادی که تحت درمان های دیگری برای بهبود تعادل قرار داشتند وجود هرگونه بیماری نورولوژیک دیگر، غیر از سکته مغزی که منجر به نقص تعادلی شده باشد (مانند پارکینسون و آسیبهای مخچه ای و...) جراحی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته اختلال بینایی شدید (همی آنوپی) و اختلال در سیستم دهلیزی-شنوایی

بدون محدودیت سنی

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

اندیشه، فاز 5، خیابان دکتر حسینی، خیابان ابن سینا، کوچه ساجدین غربی، پلاک 33

تهران

تهران

1481946491

1401/08/01, 2022-10-23

سکته مغزی مزمن

نسبت حداکثر دامنه رفلکس هافمن به حداکثر دامنه موج M

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (بعد 5 جلسه مداخله)

الکترومیوگرافی

تعادل

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (بعد 5 جلسه مداخله)

تست مینی بست

گروه مداخله: ویریشن موضعی کف پا با فرکانس 100 هرتز به مدت 5 دقیقه و در 5 جلسه به صورت یک روز در میان به هر دو کف پای بیمار اعمال میشود

توانبخشی

Liam Occupational Therapy Clinic

محدثه گرجی

شهریار، میدان بسیج، ساختمان روپال

تهران

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
naghdi@tums.ac.ir

کد پستی
0000000000
تلفن
8892 6527 21 98+
ایمیل
mahsadastkhosh75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
naghdi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا دست خوش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3354981267
تلفن
5080 6534 21 98+
ایمیل
mahsadastkhosh75@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
mahsadastkhosh75@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست