پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تبیین اثرات احتمالی ویبرشن 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) وحس 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 ویبرشن 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 ویبرشن و تکرار تمامی ارزیابی های جلسه اول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : ● تشخیص سکته مغزی توسط متخصص مغزو اعصاب ● گذشتن حداقل3 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) معیارهای عدم ورود به مطالعه : 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....)

گروه‌های مداخله

ویبرشن موضعی کف پا با فرکانس 100 به مدت5 دقیقه و در 5جلسه به صورت یک روز در میان اعمال شد

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت دامنه رفلکس هافمن به دامنه موجM 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۸ ,17-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۸ ,2023-04-17

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

۱۴۰۱/۰۸/۲۵ ,2022-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۳ ,2022-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکانیزمهای بالینی و الکتروفیزیولوژیک تاثیر درمان کوتاه مدت ویبرشن موضعی کف پا بر تعادل در افراد سکته مغزی مزمن(مطالعه

مقدماتی)
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سکته مغزی توسط متخصص مغزو اعصاب گذشتن حداقل3 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 محدود30 نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
اندیشه،فاز5،خیابان دکترحسابی،خیابان ابن سینا،کوچه ساجدین غربی،پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481946491
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
62033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی مزمن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت حداکثر دامنه رفلکس هافمن به حداکثر دامنه موج M
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخه) و پایان مطالعه(بعد 5 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه(بعد5 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مینی بست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویبرشن موضعی کف پا با فرکانس100هرتز به مدت5 دقیقه و در 5جلسه به صورت یک روز در میان به هر دو کف پای بیمار اعمال میشود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Liam Occupational Therapy Clinic
نام کامل فرد مسوول
محدثه گرجی
آدرس خیابان
شهریار،میدان بسیج،ساختمان رویال
شهر
تهران
استان
تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 7753 5132
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
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 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
+98 21 7753 5132
ایمیل
naghdi@tums.ac.ir

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
+98 21 7753 5132
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
+98 21 6534 5080
ایمیل
mahsadastkhosh75@gmail.com

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