پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی یک مدالیته درمانی مبتنی بر ترکیب تحریک مکرر مغناطیسی خارج مغزی و تمرینات تعقیبی با دسته بازی تغییر یافته جهت بهبود عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران همی پلژی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مطالعات جدید موثر بودن استفاده از تحریک مغناطیسی خارج مغزی فرکانس 1 هرتز و استفاده از دسته بازی را بر عملکرد دست بیماران سکته مغزی نشان داده اند. در این مطالعه قصد داریم ترکیب تحریک مکرر مغناطیسی خارج مغزی و تمرینات تعقیبی با دسته بازی تغییر یافته را بر بهبود عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران همی پلژی سنجیده و مقایسه ای میان این روش درمانی و استفاده از توانبخشی مرسوم یا تحریک مغناطیسی و یا تمرینات با دسته بازی انجام دهیم. 2- طراحی: مطالعه کور نشده است. 3- نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی در 4 گروه درمانی تقسیم بندی شده وبه مدت 10 جلسه 70 دقیقه ای، 4 بار در هفته تحت درمان قرار می گیرند. 4- شرکت کنندگان: مردان و زنان مبتلا به سکته مغزی در منطقه شریان مغزی میانی و در دامنه سنی بین 30 تا 65 سال که حداقل 2 ماه از سکته گذشته باشد و سکته با منشا آمبولی قلبی نبوده و بیمار اپی لپسی، آریتمی قلبی، کلیپس در داخل جمجمه و یا باطری در داخل قلب نداشته باشد. 5- مداخلات:4 گروه درمانی شامل توانبخشی مرسوم، درمان با تحریک مغناطیسی، درمان با دسته بازی و درمان ترکیبی تحریک مغناطیسی و دسته بازی بوده و بیماران به مدت 10 جلسه 70 دقیقه ای، 4 بار در هفته تحت درمان قرار می گیرند. 6- متغیرهای پیامد اصلی: در دست مبتلا بهبود عملکرد ،بهبود قدرت گریپ ،بهبود دامنه حرکتی مفاصل ،کاهش اسپاستی سیتی عضلات، بهبود صحت، مسافت و زمان انجام تستها سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Trans magnetic stimulation and stroke
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111088027N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوپک معتمدوزیری
نام سازمان / نهاد
فیزیوتراپی پردیس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 8844335488424094
آدرس ایمیل
poopakmoatamedv@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز فیزیوتراپی پردیس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی یک مدالیته درمانی مبتنی بر ترکیب تحریک مکرر مغناطیسی خارج مغزی و تمرینات تعقیبی با دسته بازی تغییر یافته جهت بهبود عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران همی پلژی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریکات مغناطیسی بر بهبود عملکرد حرکتی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای انتخاب بیمار: همی پلژی در سمت غالب و اسپاستیک ؛ منطقه درگیری، شریان مغزی میانی ؛ میدان دید بیمار در حد مطلوب ؛

حداقل 2 ماه پس از سکته ؛ نمره پرسشنامه modified ashword testدر اندام فوقانی بین 3-2 ؛ مردان و زنان مبتلا به سکته مغزی و در دامنه سنی بین 30 تا 65 سال ؛نمره پرسشنامه mmse از 10 به بالا ؛ نمره پرسشنامه NIHSSدرمحدوده هفت تا 15 ؛ توانایی حرکت دادن مچ و ساعد معیارهای حذف بیمار از مطالعه: سکته با منشا آمبولی قلبی ؛ شکستگی اندام فوقانی؛ ضایعه نورولوژیک دیگری چون پارکینسون، ام.اس و ... ؛ سابقه اپی لپسی ؛ سابقه آریتمی قلبی و یا باطری در داخل قلب ؛ ایمپلنت در داخل جمجمه ؛ عدم توانایی به همکاری مداوم در جلسات درمانی به مدت 4 هفته ؛ ضایعه در مناطق اکسیپوت، سیستم لیمبیک و complementary area

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه جلال آل احمد- دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
175-14115
تاریخ تایید
2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
52/84482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
*G46
توصیف کد ICD-10
Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود قدرت دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فوگل مایر-بارتل- NIHSS

3

شرح متغیر پیامد
بهبود دامنه حرکتی دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ربات

4

شرح متغیر پیامد
بهبود اسپاستی سیتی دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ربات

5

شرح متغیر پیامد
بهبود صحت، زمان و مسافت انجام تست در دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دسته بازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان 10 جلسه 70 دقیقه ای،حداقل 4 بار در هفته گروه اول(کنترل): هر جلسه 30دقیقه درمان توانبخشی مرسوم(تمرین درمانی اندام فوقانی)- 20 دقیقه تحریک مغناطیسی کاذب- 20 دقیقه تمرین با دسته

بازی کاذب در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
درمان 10 جلسه 70 دقیقه ای،حداقل 4 بار در هفته گروه دوم: 30 دقیقه درمان توانبخشی مرسوم(تمرین درمانی اندام فوقانی)- 20 دقیقه تحریک مغناطیسی فرکانس ا هرتز بر منطقه حرکتی اولیه نیمکره سالم مغز- 20 دقیقه تمرین با دسته بازی کاذب در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
درمان 10 جلسه 70 دقیقه ای،حداقل 4 بار در هفته گروه سوم: 30 دقیقه درمان توانبخشی مرسوم(تمرین درمانی اندام فوقانی)- 20 دقیقه تحریک مغناطیسی کاذب- 20 دقیقه تمرین با دسته بازی روبروی مانیتور به همراه رسم نمودارهای مختلف در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
درمان 10 جلسه 70 دقیقه ای،حداقل 4 بار در هفته گروه چهارم: 30 دقیقه درمان توانبخشی مرسوم(تمرین درمانی اندام فوقانی)- 20 دقیقه تحریک مغناطیسی فرکانس ا هرتز بر منطقه حرکتی اولیه نیمکره سالم مغز - 20 دقیقه تمرین با دسته بازی روبروی مانیتور همراه با رسم نمودارهای مختلف در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
پوپک معتمدوزیری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-بالاتر از مطهری-کوچه کاکوتی-پلاک 3-زنگ اول
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز فیزیوتراپی پردیس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نوری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- بالاتر از مطهری- کوچه کاکوتی- پلاک سوم- زنگ اول
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز فیزیوتراپی پردیس
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
مرکز فیزیوتراپی پردیس
نام کامل فرد مسوول
پوپک معتمد وزیری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- کوچه کاکوتی- پلاک 3- طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
1639648813
تلفن
+98 21 8844 3354
فکس
-
ایمیل
poopakmoatamedv@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز فیزیوتراپی پردیس
نام کامل فرد مسوول
پوپک معتمد وزیری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- کوچه کاکوتی- پلاک 3- طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
1639648813
تلفن
+98 21 8844 3354

فکس
-
ایمیل
poopakmoatamedv@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز فیزیوتراپی پردیس
نام کامل فرد مسوول
پویک معتمد وزیری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- کوچه کاکوتی- پلاک 3- طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
1639648813
تلفن
+98 21 8844 3354
فکس
-
ایمیل
poopakmoatamedv@yahoo.com
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