

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی. طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور. نحوه انجام: مطالعه در سه گروه شامل مراقبت روتین، استفاده از الکترواکوپرشر، و پلاسیو انجام می‌گیرد. الکترواکوپرشر توسط میچ‌بند دارای یک تکمه فلزی متصل به الکتروود فعال دستگاه TENS بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد بالای چین داخلی میچ دست اعمال می‌شود. وقتی تکمه میچ‌بند در طرف مقابل نقطه P6 (نیگان) قرار می‌گیرد، نقش پلاسیو (دارونما) را دارد. درمان روتین شامل فیزیوتراپی روتین در بخش داخلی و ICU می‌باشد. شرکت‌کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بالای 35 سال؛ (2) فلج اندام فوقانی بدلیل سکته مغزی؛ (3) عدم بیماری‌های عضلانی اسکلتی دیگر در اندام فوقانی؛ (4) بیماران با وضعیت شناختی در حدی که بتوانند همکاری داشته باشند؛ (5) در محل بستن میچ‌بند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشند؛ (6) فیزیوتراپی برای آنها شروع شده باشند؛ (7) حداکثر یک هفته از سکته مغزی آنها گذشته باشد؛ (8) سکته مغزی مجدد نداشته باشند؛ (9) بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد؛ (10) سکته مغزی در ناحیه مخچه و یا ساقه مغز نباشد؛ (11) نقص ایسکمیک قابل برگشت (RIND) نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) بیماران دارای پیس‌میکر قلبی؛ (2) بیماران مبتلا به آفازی حسی؛ (3) بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر. مداخلات: مداخلات شامل مراقبت روتین، استفاده از الکترواکوپرشر، و استفاده از پلاسیو می‌باشد که در سه گروه انجام می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج شده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3365 1445 23 98+

آدرس ایمیل

asgari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بالای 35 سال؛ (2) فلج اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407228717N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

بدلیل سکنه مغزی؛ (3) عدم بیماری‌های عضلانی اسکلتی دیگر در اندام فوقانی؛ (4) بیماران با وضعیت شناختی در حدی که بتوانند همکاری داشته باشند؛ (5) در محل بستن مچ بند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشد؛ (6) تحت فیزیوتراپی حرکتی باشند؛ (7) حداکثر یک هفته از سکنه آن‌ها گذشته باشد؛ (8) سکنه مغزی مجدد نداشته باشند؛ (9) بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد؛ (10) سکنه مغزی در ناحیه مخچه و یا ساقه مغز نباشد؛ (11) نقص ایسکمیک قابل برگشت (RIND) نباشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) دارای پیس‌میکر قلبی؛ (2) بیمار مبتلا به آفازی حسی؛ (3) سابقه اعتیاد به مواد مخدر.

1
شرح
سکنه مغزی
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 35 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، نمونه‌ها به گروه‌های آزمون، پلاسبو، و کنترل به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند.

1
شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی اندام فوقانی فلج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش ارزیابی عملکرد حرکتی اندام فوقانی و دست مقیاس فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دینامومتر دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول (مراقبت روتین): در گروه کنترل دریافت‌کننده مراقبت روتین، پس از دستور پزشک مبنی بر شروع فیزیوتراپی، برای تمام بیماران فیزیوتراپی روتین انجام می‌شود. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج با استفاده از چک لیست فوگل‌مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

مداخله دوم (استفاده از الکترواکوپرشر): در گروه مداخله استفاده از الکترواکوپرشر، جهت اعمال الکترواکوپرشر، مچ‌بند طوری بسته می‌شود که تکمه فلزی آن بر روی نقطه PC6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد به پهناي 2-3 انگشت بالای چین داخلی مچ دست قرار گیرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد یا ناراحتی نکند. تحریکات الکتریکی با طول موج 200µs، فرکانس 20Hz، و شدت 2.5 برابر آستانه احساس بیمار به وسیله یک تکمه فلزی متصل به الکتروود فعال دستگاه TENS بر روی نقطه P6 (نیگان) اعمال می‌شود. مداخله به مدت 10 دقیقه بلافاصله بعد از فیزیوتراپی، پنج روز در هفته و طی دو هفته متوالی انجام می‌گیرد. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج با استفاده از چک لیست فوگل‌مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1393/04/17, 2014-07-08

کد کمیته اخلاق

469710/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

شرح مداخله

مداخله سوم (استفاده از پلاسیو): در گروه مداخله استفاده از پلاسیو، مچ بند بر روی دست بیمار طوری بسته می شود که دکمه فلزی آن در طرف مقابل نقطه PC6 (نقطه کاذب) در پشت مچ دست قرار بگیرد. الکتروود فعال (مثبت) دستگاه TENS به دکمه فلزی متصل می شود، دستگاه در حالت روشن قرار می گیرد اما تحریکات الکتریکی داده نمی شود. مداخله به مدت 10 دقیقه بلافاصله بعد از فیزیوتراپی، پنج روز در هفته و طی دو هفته متوالی انجام می گیرد. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی دست فلج با استفاده از چک لیست فوگل مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و

پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3514743365

تلفن

3365 3345 23 98+

فکس

ایمیل

asgari5000@gmail.com

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش داخلی و ICU بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر، بخش های داخلی و

ICU، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3514743365

تلفن

3365 3345 23 98+

فکس

ایمیل

asgari5000@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

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

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3514743365
تلفن
3365 3345 23 98+
فکس
ایمیل
asgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب