پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین اثرات آموزش وظیفه گرا همراه با برنامه بوبت و آموزش وظیفه گرا به تنهایی در عملکرد اندام فوقانی در بیماران همی پارزی پس از سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

سکته مغزی سومین عامل مرگ و میر در دنیاست. عملکرد اندام فوقانی یکی از عوامل مهمی است که زندگی بیمار دچار سکته مغزی را تحت تاثیر قرار می دهد و در ناتوان ساختن بیمار نقش عمده ای را بازی می کند. تعدادی از روش های توانبخشی به طور خاص برای همی پارزی پس از سکته مغزی رویکرد آموزش وظیفه گرا و برنامه بوبت می باشد. محققان نشان داده اند که بهترین روش برای بهبود عملکرد اندام فوقانی است هنوز مشخص نیست و هیچ مقاله نتوانسته نشان دهد که کدامیک از روش ها نتیجه بهتری دارد. شانزده بیماران مبتلا به همی پارزی ناشی از سکته مغزی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد اختصاص داده خواهد شد. گروه مداخله ترکیبی از آموزش وظیفه گرا با برنامه بوبت به مدت 60 دقیقه در هر جلسه، به مدت 6 هفته ، هفته ای 3 روز دریافت خواهد کرد و گروه شاهدآموزش وظیفه گرا را به تنهایی به مدت 60 دقیقه دریافت خواهد کرد. ازمون فوگل میر، آزمون عملکرد حرکتی وولف ، شاخص فعالیت های روزمره زندگی بارتل, آزمون قدرت دستی، اصلاح آزمون تغییر یافته دسترسی فانکشنال، , و مقیاس آشورث اصلاح شده سه بار اندازه گیری شد: پیش از شروع درمان، جلسه شیشم و پس از اتمام درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051316680N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثرات آموزش وظیفه گرا همراه با برنامه بوبت و آموزش وظیفه گرا به تنهایی در عملکرد اندام فوقانی در بیماران همی پارزی پس از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین اثرات آموزش وظیفه گرا همراه با برنامه بوبت و آموزش وظیفه گرا به تنهایی در عملکرد اندام فوقانی در بیماران همی پارزی پس از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اولین بار دچار همی پارزی یکطرفه بعد از سکته مغزی شده باشند و زمان بین 2 تا 12 ماه از سکته آنها گذشته باشد یعنی در مرحله تحت حاد و مزمن باشند؛ کسب نمره بیشتر از20 در آزمون معاینه مختصر وضعیت ذهنی (MMSE)؛ کسب نمره مساوی یا بیشتر از 3 از مراحل بهبود حرکت دست Brunnstrom؛ کسب نمره مساوی یا کمتر از 3 در فلکسورهای آرنج بر اساس مقیاس آشورث اصلاح شده (MAS)؛ آنها باید بین سنین 45 تا 70 سال باشند؛ نمره افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی سالمندان (GDS) مساوی یا کمتر از 8 داشته

باشند؛ و در طول مشارکت در این مطالعه سایر برنامه های توانبخشی اندام فوقانی را دریافت نکنند. معیار های خروج: آسیب قبلی، بیماری، و یا کنتراکچر در اندام فوقانی داشته باشند؛ فاقد تعادل نشسته باشند؛ هر بیماری عصبی همراه و یا مبتلا به بیماری هایی مانند مولتیپل اسکلروزیس، بیماری پارکینسون، آسیب نخاعی، ضربه مغزی، تومور مغزی، صرع ، یا زوال عقل؛ و غفلت از یکطرف بدن داشته باشند.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9323699003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy and other paralytic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون عملکرد حرکتی وولف

2

شرح متغیر پیامد

قدرت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون قدرت دست

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون های فوگل میر

4

شرح متغیر پیامد

تعادل نشسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست تغییر یافته دسترسی فانکشنال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص بارتل

2

شرح متغیر پیامد

تون عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه شیشم و بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آشورث تاصلاح شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط تمرینات آموزش وظیفه گرا به مدت 60 دقیقه ، انجام خواهد داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ترکیبی از آموزش وظیفه گرا با برنامه بوبت به مدت 60 دقیقه : 30 دقیقه برنامه بوبت و 30 دقیقه آموزش وظیفه گرا ، انجام خواهد داد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده فیزیوتراپی در دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر،خیابان شاه نظری،کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما خلینا
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ذانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212222712
فکس
ایمیل
Noorizadeh.sh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ذانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
Noorizadeh.sh@iums.ac.ir.
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