پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی، تعادل و تحرک عملکردی، فعالیت های روزمره زندگی، اضطراب و استرس افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی، تعادل و تحرک عملکردی، فعالیت های روزمره زندگی، اضطراب و استرس افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن با علت ناشناخته به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت: گروه دریافت کننده تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی و گروه کنترل. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن تجربه اولین سکته مغزی، توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام به مدت 180 ثانیه در حال اعمال ویبراسیون روی تاندون های آشیل دو طرف و توجه به محرک های بینایی) و سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در آزمون Mini Mental State Examination). در صورت ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانندکمر درد، آرتروز، هالوکس والگوس، صافی کف پا)، دیابت و اعتیاد، افراد از مطالعه خارج خواهند شد. گروه مداخله 24 جلسه تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه) دریافت خواهد کرد. گروه کنترل، توانبخشی مرسوم را دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اولیه (کنترل وضعیتی، تعادل و تحرک عملکردی، فعالیت های روزمره زندگی، اضطراب و استرس) ومتغیرهای پیامد ثانویه (مشارکت، فعالیت های روزمره زندگی ابزاری، کیفیت خواب، خستگی، کیفیت زندگی، ترس از افتادن، درد، افسردگی و تعادل عملکردی) در گروه مداخله قبل و بعد از دریافت تمرینات وزن دهی مجدد حسی و 8 هفته بعد از دریافت این تمرینات و در گروه کنترل قبل و بعد از توانبخشی مرسوم و 8 هفته بعد از توانبخشی مرسوم مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071916830N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی، تعادل و تحرک عملکردی، فعالیت های روزمره زندگی، اضطراب و استرس افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات توانبخشی بر تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن تجربه اولین سکته مغزی؛ توانایی راه رفتن حداقل 10 متر بدون وسیله کمکی؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در Mini Mental State Examination؛ داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم؛ داشتن توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام به مدت 180 ثانیه در حال اعمال وبراسیون روی تاندون های آشیل دو طرف و توجه به محرک های بینایی)؛ توانایی خواندن یک جمله از روی صفحه نمایش در فاصله 2 متری. معیارهای خروج: ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانندکمر درد، آرتروز، هالوکس والگوس، صافی کف پا)، دیابت و اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک؛ سابقه افتادن در یک ماه گذشته طبق گزارش بیمار یا خانواده بیمار.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.

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

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو (پارامترهای نوسان وضعیتی)

2

شرح متغیر پیامد

تعادل و تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Fuctional reach، پرسشنامه مقیاس تعادلی برگ، آزمون Timed Up & Go، آزمون تعادل Tinetti، آزمون 6 دقیقه راه رفتن، پرسشنامه مقیاس اطمینان از تعادل بر اساس فعالیت، پرسشنامه شاخص راه رفتن پویا، سرعت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه مقیاس اضطراب هامیلتون، پرسشنامه مقیاس افسردگی،اضطراب، استرس (DASS)

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بارتل

5

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی،اضطراب، استرس (DASS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزمره زندگی ابزاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس فعالیت های روزمره زندگی ابزاری Lawton

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس کیفیت خواب پتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی، مقیاس آنالوگ بینایی خستگی

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

6

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن

7

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فهرست کوتاه درد، نسخه کوتاه پرسشنامه درد مک گیل، مقیاس آنالوگ بینایی درد

8

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS)، مقیاس آنالوگ بینایی افسردگی

9

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان ایستادن روی هرپا با چشم های باز و بسته، مدت زمان ایستادن تاندم با چشم های باز و بسته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی مرسوم را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 45-60 دقیقه) دریافت می کند. تمرینات شامل تحریکات حس عمقی، حس بینایی، حس وستیبولار، ترکیب حس عمقی و وستیبولار، ترکیب حس بینایی و وستیبولار، ترکیب حس عمقی و بینایی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم اعصاب/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com; taghizadeh.gh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم اعصاب/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com; taghizadeh.gh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم اعصاب/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com; taghizadeh.gh@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