

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 سکنه 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 سکنه مغزی مزمن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 بیمار مبتلا به سکنه 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 سکنه مغزی، توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام به مدت 180 ثانیه در حال اعمال وپیراسیون 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 (MSE). در صورت ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانند کمردرد، 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) و متغیرهای 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: ۱۳۹۶/۰۸/۱۸, 09-11-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/18, 2017-11-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریان تقی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7124 2222 21 98+

##### 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

1396/03/01, 2017-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

#### 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 سکنه مغزی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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 وپیراسیون 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 (مانند کمردرد، 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.

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو (پارامترهای نوسان وضعیتی)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل و تحرک عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بارتل

### 5

#### شرح متغیر پیامد

استرس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

### سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1395/04/21, 2016-07-11

#### کد کمیته اخلاق

## 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 پترزبرگ

**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 هریا 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

**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**

7124 2222 21 98+

**فکس****ایمیل**

gh\_taghizade@yahoo.com; taghizadeh.gh@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز 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**

7124 2222 21 98+

**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

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****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**

7124 2222 21 98+

**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