# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی تنه بر بهبود تعادل

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه بررسی تاثیر تمرینات مورد نظر بر بهبود تعادل استاتیک ، داینامیک ، و تعادل عملکردی بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد می باشد. این تحقیق یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده می باشد. 40 بیمارمبتلا به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد به صورت تصادفی به 2 گروه 20 نفره (گروه تجربی با دریافت تمرینات تقویتی ثبات دهنده مرکزی تنه به اضافه فیزیوتراپی معمول، و گروه کنترل با دریافت فیزیوتراپی معمول) تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی گروهها (مقیاس تعادلی برگ ، تست Tinetti ، تست ارزیابی تعادل Brunel) قبل و بعد از مداخله اخذ و اندازه گیری می شود. معیارهای ورود شامل ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد ، قادر نبودن برای حفظ تعادل نشسته و ایستاده خود برای بیشتر از 5 ثانیه، داشتن سن بین 65 تا 80 سال ، گذشتن حدود یک ماه از ابتلا آنها ، برای اولین بار دچار سکته مغزی شده باشند می باشد. معیارهای خروج شامل وجود ناتوانی با امتیاز بیش از 3 (قبل از سکته مغزی) ، داشتن اختلالات ارتوپدیکی یا عصبی موثر بر تعادل در حالت نشسته یا ایستاده ، داشتن سطح درک و گیرائی ذهنی کمتر از 24 امتیاز ، داشتن آپراکسی ، و فراموشی نیمی از بدن می باشد. تمرینات گروهها بمدت 6 هفته و هر هفته 3 بار بمدت 60 دقیقه انجام خواهد شد. برنامه درمان مرسوم فیزیوتراپی بیماران شامل ( تمرینات تعادلی استاتیک ، داینامیک و عملکردی ، تمرینات تسهیل تن، کشش، ، تمرینات دامنه حرکتی مفاصل برای سمت همی پارزی، و راه رفتن در یاراللل ، و حرکات هدفهمند مرتبط خواهد بود. بیماران گروه تجربی علاوه بر برنامه درمان مرسوم فیزیوتراپی ، تمرینات ثبات دهنده عضلات مرکزی تنه را به میزان 20 دقیقه در هر جلسه انجام خواهند داد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082019135N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

علی غنجال

**نام سازمان / نهاد**

بقیه الله

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 88057022

**آدرس ایمیل**

ghanjal@bmsu.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی تنه بر بهبود تعادل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تمرینات ثبات دهنده مرکزی تنه بر بهبود تعادل افراد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد . که قادر نبودن برای حفظ تعادل نشسته و ایستاده خود برای بیشتر از 5 ثانیه .داشتن سن بین 65 تا 80 سال . گذشتن حدود یک ماه از ابتلا آنها . برای اولین بار دچار سکته مغزی شده باشند. معیارهای خروج: وجود ناتوانی با امتیاز بیش از 3 (قبل از سکته مغزی) ، داشتن اختلالات ارتوپدیکی یا عصبی موثر بر تعادل در حالت نشسته یا ایستاده ، داشتن سطح درک و گیرائی ذهنی کمتر از 24 امتیاز ، داشتن آپراکسی و

فراموشی نیمی از بدن .

**سن**

از سن **64 ساله** تا سن **79 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**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**

مشخصات خاصی ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

1724

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سکته مغزی

**کد ICD-10**

G46

**توصیف کد ICD-10**

g46.0 Middle cerebral artery syndrome.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بررسی راه رفتن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تحقیق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار تعادل برگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تعادل عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تحقیق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ارزیابی تعادل Brunel

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه تجربی علاوه بر برنامه درمان مرسوم فیزیوتراپی ، تمرینات ثبات دهنده عضلات مرکزی تنه را به میزان 20 دقیقه در هر جلسه انجام می دهد. تمرینات بمدت 6 هفته و هر هفته 3 بار (18 جلسه) و هر جلسه بمدت 60 دقیقه انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل فقط با دریافت فیزیوتراپی معمول . تمرینات بمدت 6 هفته و هر هفته 3 بار (18 جلسه) و هر بار بمدت 60 دقیقه انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات تروما

**نام کامل فرد مسوول**

علی غنجال

**آدرس خیابان**

بیمارستان بقیه الله

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

علی غنجال

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
Research
**کد بودجه**
1724
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**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 بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
علی غنجال
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8805 7022
**فکس**
+98 88057022
**ایمیل**
ghanjala@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
bmsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
علی غنجال
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8805 7022
**فکس**
+98 88057022
**ایمیل**
ghanjala@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
bmsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه االه
**نام کامل فرد مسوول**
علی غنجال
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8805 7022
**فکس**
+98 88057022
**ایمیل**
ghanjala@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
bmsu.ac.ir

## 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