

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور و تمرین محور بر اجزای عملکردی و حوزه های اکیوپیشنال در بیماران مبتلا به سکتة مغزی مزمن

چکیده پروتکل

1. مشارکت در حوزه های اکیوپیشنال 2. اجزای عملکردی شامل عملکرد اندام فوقانی، تعادل و تحرک عملکردی و شناخت

هدف از مطالعه

1. مقایسه تاثیر مداخلات اکیوپیشن محور، تمرین محور و مداخلات سنتی بر پارامترهای استراتژی کنترل حرکتی اندام فوقانی در رساندن دست و گرفتن شی در تکلیف منفرد و دوگانه در افراد با سکتة مغزی مزمن 2. مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور، تمرین محور و مداخلات سنتی بر عملکرد شناختی، عملکرد اندام فوقانی، تعادل و تحرک عملکردی در افراد با سکتة مغزی مزمن 3. مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور، تمرین محور و مداخلات سنتی بر مشارکت در حوزه های اکیوپیشنال در افراد با سکتة مغزی مزمن

طراحی

45 بیمار سکتة مغزی مزمن که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و بصورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخلات اکیوپیشن محور، مداخلات تمرین محور یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 15 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد و بصورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. مداخلات در تمام گروه ها به مدت 3 ماه آرایه خواهد شد. مداخلات و ارزیابی ها عمدتاً در دانشکده توانبخشی و مرکز تحقیقات دکتر موفقیان انجام خواهند شد. ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط محقق که از نحوه تخصیص بیماران اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ما بیماران مبتلا به سکتة مغزی مزمن را وارد مطالعه خواهیم نمود که اولین سکتة مغزی را تجربه می کنند و سابقه ابتلا به دیگر اختلالات نورولوژیک و افسردگی پیش از سکتة مغزی ندارند. بیمارانی که سکتة مغزی مجددی را تجربه کنند یا همکاری مناسبی نداشته باشند از مطالعه خارج خواهند گردید.

گروه های مداخله

در گروه مداخلات اکیوپیشن محور از پروتکل "رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره" استفاده خواهد شد. این پروتکل یک رویکرد حل مساله مراجع محور است که مستقیماً بر بهبود عملکرد کاری روزمره متمرکز است تا بر درمان نقایص زمینه ای. مداخله در گروه مداخلات تمرین محور، یک پروتکل تمرینی ساختار یافته شامل تمرینات دامنه حرکتی و تقویتی، آموزش تعادل و بهبود استقامت و استفاده عملکردی از اندام فوقانی استفاده خواهد بود. شرکت کنندگان در گروه کاردرمانی روتین، کاردرمانی سنتی شامل روش های عصبی-رشدی، برنامه های کششی و تقویتی، وضعیت دهی، بهبود تعادل و مهارت های حرکتی ظریف و تمرینات عملکردی را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023277N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2017, 1396/09/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2017, 1396/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2017, 1396/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله لاجوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

lajevardi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوییشن محور و تمرین محور بر اجزای عملکردی و حوزه های اکیوییشنال در بیماران مبتلا به سکتة مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات اکیوییشن محور و تمرین محور در بیماران سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکتة مغزی که اولین سکتة مغزی را تجربه می کنند. 24 تا 80 سال سن دارند. در دوره مزمن بیماری (6 ماه تا 5 سال پس از سکتة مغزی) قرار دارند. در آزمون غربالگری شناختی نمره مساوی یا بیشتر از 24 کسب نمایند. سابقه ابتلا به دیگر اختلالات نورولوژیک نداشته باشند. توانایی برداشتن و رها کردن حداقل یک مکعب از آزمون باکس اند بلاک را داشته باشند. توانایی راه رفتن به مسافت حداقل 3 متر را یا بدون وسیله کمکی داشته باشند. توانایی فهم استراتژی کلی مداخله اکیوییشن محور (رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره) را داشته باشند. سابقه ابتلا به افسردگی پیش از سکتة مغزی نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دو یا چند سکتة مغزی مجدد را تجربه کنند.

سن

از سن 24 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از "جدول اعداد تصادفی" بصورت تصادفی در سه گروه مداخلات اکیوییشن محور، مداخلات تمرین محور یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه Assessor Blind است و در آن، مداخلات در هر گروه توسط یک درمانگر ارایه شده و ارزیابی ها توسط محقق دیگری که از نحوه تخصیص بیماران به گروه ها هیچگونه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

دانشکده علوم توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید

شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

2017-12-08, 1396/09/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.9221525203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت در حوزه های اکیوییشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس کانادایی عملکرد کاری، مقیاس دستیابی به

اهداف، مقیاس سنجش تاثیرات سکتة مغزی، پرسشنامه مشارکت

اجتماعی، مقیاس بارتل و کتز، مقیاس فعالیت های کارساز لوتون

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های فوگل مایر، شاخص فعالیت حرکتی، آزمون عملکرد حرکتی

ولف و آزمون باکس اند بلاک

3

شرح متغیر پیامد

تعادل و تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دکتر جواد موفقیان

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دکتر جواد موفقیان، خیابان انقلاب، خیابان خارک،

پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11339-13813

تلفن

6100 6671 21 98+

ایمیل

Gh_taghizade@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لاله لاجوردی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه

نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

Lajevardi.l@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های Timed Up and Go, Dynamic Gait Index,

Functional Reach Test, Timed 10 Meter Walk Test

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های Stroop Test, Wisconsin Card Sorting Test, Trail

Making and Digit Span Subtest of Wechsler Memory

Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای استراتژی کنترل حرکتی اندام فوقانی در رساندن دست به

شی و گرفتن آن در تکلیف منفرد و دوگانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی تکلیف ساده و دوگانه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخلات اکیپیشن محور از پروتکل "رویکرد

شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره" استفاده خواهد شد. این پروتکل

یک رویکرد حل مساله مراجع محور است که مستقیماً بر بهبود عملکرد

کاری روزمره متمرکز است تا بر درمان نقایص زمینه ای. در این

پروتکل یک ا

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله در گروه مداخلات تمرین محور، یک پروتکل

تمرینی ساختار یافته شامل تمرینات دامنه حرکتی و تقویتی، آموزش

تعادل و بهبود استقامت و استفاده عملکردی از اندام فوقانی استفاده

خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه، کاردرمانی سنتی شامل

روش های عصبی-رشدی، برنامه های کششی و تقویتی، وضعیت دهی،

آموزش تعادل و مهارت های حرکتی ظریف و تمرینات عملکردی را

دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

توانبخشی

تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
Lajevardi.l@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری،
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8051 2222 21 98+
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لاله لاجوردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه
نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8051 2222 21 98+
فکس
ایمیل
lajevardi.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لاله لاجوردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری،
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8051 2222 21 98+
فکس
ایمیل
lajevardi.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این زمینه قصد انجام فعالیت پژوهشی را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

- اخذ اجازه کتبی گروه تحقیق - ذکر منبع اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

- مهناز حجازی شیرمرد: دانشکده توانبخشی، میرداماد، میدان مادر،

خیابان شهید شاه نظری. آدرس ایمیل:

M.hejazishirmard@yahoo.com - دکتر لاله لاجوردی: دانشکده

توانبخشی، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری. آدرس

ایمیل: Lajevardi.l@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به محقق و درخواست مستندات، محقق نظر سایر

اعضای تیم تحقیق را در خصوص آرایه این اطلاعات جویا شده و در

صورت جلب موافقت اعضا، مستندات در اولین فرصت ارسال خواهد

شد. ارسال مستندات مشروط به پذیرش مواردی است که در بالا ذکر

شد.

سایر توضیحات