# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سکته 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 سکته مغزی مزمن 3. مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور، تمرین محور و مداخلات سنتی بر مشارکت در حوزه های اکیوپیشنال در افراد با سکته مغزی مزمن

**طراحی**

45 بیمار سکته 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 ارایه خواهد شد. مداخلات و ارزیابی ها عمدتا در دانشکده تواتبخشی و مرکز تحقیقات دکتر موفقیان انجام خواهند شد. ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط محققی که از نحوه تخصیص بیماران اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

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

**گروه‌های 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 مستقیما 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**

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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023277N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

**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, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور و تمرین محور بر اجزای عملکردی و حوزه های اکیوپیشنال در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی مداخلات اکیوپیشن محور و تمرین محور در بیماران سکته 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 سکته مغزی که اولین سکته مغزی را تجربه می کنند. 24 تا 80 سال سن دارند. در دوره مزمن بیماری (6 ماه تا 5 سال پس از سکته 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 با یا بدون وسیله کمکی داشته باشند. توانایی فهم استراتژی کلی مداخله اکیوپیشن محور (رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره) را داشته باشند. سابقه ابتلا به افسردگی پیش از سکته مغزی نداشته باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که دو یا چند سکته مغزی مجدد را تجربه کنند.
**سن**
از سن **24 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
شرکت کنندگان با استفاده از "جدول اعداد تصادفی" بصورت تصادفی در سه گروه مداخلات اکیوپیشن محور، مداخلات تمرین محور یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**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**
دانشکده علوم توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تاریخ تایید**
2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1396.9221525203

## 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**
مشارکت در حوزه های اکیوپیشنال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه های مقیاس کانادایی عملکرد کاری، مقیاس دستیابی به اهداف، مقیاس سنجش تاثیرات سکته مغزی، پرسشنامه مشارکت اجتماعی، مقیاس بارتل و کتز، مقیاس فعالیت های کارساز لوتون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد اندام فوقانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 12 جلسه پس از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی تکلیف ساده و دوگانه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: 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 مستقیما 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

## 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**

+98 21 6671 6100

**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**

+98 21 2222 2059

**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

**تلفن**
+98 21 2222 8051
**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

## 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**
+98 21 2222 8051
**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**
قربان تقی زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**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**
+98 21 2222 8051
**فکس**
**ایمیل**
gh_taghizade@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 2222 8051
**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)**

مصداق 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 ارایه 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**