

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه تأثیر متقاطع تمرینات اندام فوقانی غیر مبتلا با درمان های توانبخشی مرسوم بر پارامترهای نوروفیزیولوژیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا در بیماران سکتة مغزی تحت حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر تمرینات آموزش متقاطع اندام فوقانی غیر مبتلا با توانبخشی مرسوم روی بهبود پارامترهای نوروفیزیولوژیک و شاخص های عملکردی اندام مبتلا در بیماران سکتة مغزی تحت حاد که بین 2 هفته تا 3 ماه از سکتة آن ها گذشته است، می باشد. در یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور 20 بیمار در محدوده سنی 18 تا 80 سال مبتلا به اولین سکتة مغزی یک طرفه وارد مطالعه می شوند. افراد با شرایط خاص که مانع استفاده از تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال در آن ها شود، یا مبتلا به اختلالات شناختی شدید، اختلالات گفتاری و افسردگی باشند، از مطالعه خارج می شوند. 10 بیمار در گروه مداخله، هر دو درمان توانبخشی روتین (40 دقیقه در هر جلسه، سه روز در هفته به مدت 4 هفته) و تمرینات آموزش متقاطع عضلات اکستانسور مچ دست غیر مبتلا را دریافت می کنند. 10 بیمار در گروه کنترل تنها درمان توانبخشی روتین مشابه گروه درمان را دریافت می کنند. بیماران و پژوهشگران از نوع درمان انتخاب شده بدون اطلاع می باشند. پارامترهای نوروفیزیولوژیک (آستانه حرکتی غیر فعال، آستانه حرکتی فعال، نمودار فراخوانی، دوره سکون فشردگی و دوره سکون همان سمت) با دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع درمان ارزیابی می شوند. همچنین پیامد های عملکردی، شامل توانایی در انجام فعالیت های روزمره، اسپاستیسیته، قدرت عضلات اکستانسور مچ دست و عملکرد حرکتی به ترتیب توسط مقیاس تجدید نظر شده بارتل، مقیاس اصلاح شده اصلاح شده آشورث، دستگاه ایزوکتیک دینامومتر بایودکس و مقیاس فوگل مایر، قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شوند

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین صالحی دهنو

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5108 3626 71 98+

#### آدرس ایمیل

salehi\_na@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر متقاطع تمرینات اندام فوقانی غیر مبتلا با درمان های توانبخشی مرسوم بر پارامترهای نوروفیزیولوژیک و عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا در بیماران سکتة مغزی تحت حاد

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی در بهبود سکتة مغزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که به دنبال اولین سکتة مغزی دچار همی پارزی اندام فوقانی راست یا چپ و بین 2 هفته تا 3 ماه از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2016, 1395/09/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-01, 1395/09/11

سکته آن ها گذشته است؛ تأیید آسیب در یک نیمکره با تکنیک های تصویربرداری (MRI وسی تی اسکن) توسط پزشک متخصص؛ سن بین 18 تا 80 سال؛ فردی که دست غالب آن ها دست راست باشد ( بر اساس پرسشنامه دست برتری ادینبورگ)؛ بیماران با ضعف شدید عضلات اکستانسور مچ دست ( قدرت عضله بر اساس مقیاس تست قدرت 2 یا کم تر باشد) 6- بیماران با شدت متوسط تا شدید اختلال حرکتی اندام فوقانی (نمره کم تر از 45 در آیتم های مربوط به عملکرد حرکتی اندام فوقانی) 7- عدم مصرف داروهای ضد اسپاستیسیتة معیاهای خروج از مطالعه : وجود ضایعات نورولوژیک دیگر ؛ درد، شکستگی، سابقه جراحی و دررفتگی مفاصل اندام فوقانی؛ شرایطی که مانع استفاده از TMS شود (مانند pacemaker، قلبی؛ اشیاء فلزی در چشم یا جمجمه و سابقه صرع) ؛ وجود شرایطی مانند دمانس، اختلالات شناختی شدید (نمره کم تر از 24 در MMSE)، گفتاری و افسردگی شدید که مانع همکاری بیمار شود؛ مصرف داروهایی که تحریک پذیری قشر حرکتی را تحت تأثیر قرار می دهند مانند داروهای ضد صرع یا روان گردان

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

17-07-2016, 27/04/1395

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.70

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سکته مغزی

**کد ICD-10**

164

**توصیف کد ICD-10**

stroke, not specified as haemorrhage or infarction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آستانه حرکتی غیر فعال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه TMS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آستانه حرکتی فعال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه TMS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمودار فراخوانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه TMS

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دوره سکون قشری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه TMS

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دوره سکون همان سمت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه TMS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی سطح توانمندی در انجام فعالیت های روز مره

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس بارتل تجدید نظر شده

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
اسپاستیسیته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس اصلاح شده اشورث

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلات اکستانسور مچ دست  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه ایروکیتیک دینامومتر بایودکس

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی عملکرد حرکتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس فوگل مایر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: توانبخشی روتین (تحریک الکتریکی اندام‌های پارَتیک، تحرک مفاصل مبتلا، الگوهای عملکردی ترکیبی اندام فوقانی مبتلا، کشش عضلات هایپرتون به صورت آرام، تمرینات تعادلی، آموزش راه رفتن و آموزش تاسک‌های عملکردی مرتبط با فعالیت‌های روزمره) سه روز در هفته به مدت

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: توانبخشی روتین (تحریک الکتریکی اندام‌های پارَتیک، تحرک مفاصل مبتلا، الگوهای عملکردی ترکیبی اندام فوقانی مبتلا، کشش عضلات هایپرتون به صورت آرام، تمرینات تعادلی، آموزش راه رفتن و آموزش تاسک‌های عملکردی مرتبط با فعالیت‌های روزمره) 40 دقیقه در هر جلسه، سه روز در هفته به مدت یک ماه و تمرینات آموزش مقاطع (تمرینات قدرتی عضلات اکستانسور مچ دست سمت غیر مبتلا، 5 ست انقباض کانستریک - اکسنتریک اکستنشن مچ دست با حداکثر تلاش، با 6 تکرار در هر ست و 2 دقیقه استراحت بین ست‌ها) 3 روز در هفته به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین صالحی دهنو  
آدرس خیابان  
خیابان زند، شیراز  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

94-01-06-11135

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین صالحی دهنو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348 - 14336  
تلفن  
7282 3235 71 98+

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین صالحی دهنو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348 - 14336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
32122430 98+  
ایمیل  
salehi\_na@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.sums.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

فکس  
32122430 98+  
ایمیل  
salehi\_na@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.sums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
33669-71947  
تلفن  
5108 3626 71 98+  
فکس  
2495 3627 71 98+  
ایمیل  
fahimehkamali@hotmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد