

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات تکلیفی دوگانه بر تعادل، افتادن و فعالیت‌های کارکردی روزمره در افراد با سکته مغزی

### چکیده پروتکل

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### هدف از مطالعه

الف) هدف کلی: تعیین اثر تمرینات تکلیفی دوگانه بر تعادل، افتادن و استقلال در انجام فعالیت‌های کارکردی روزمره در افراد با سکته مغزی. ب) اهداف کاربردی: ارائه مداخلاتی موثر جهت بهبود تعادل، افتادن و انجام فعالیت‌های کارکردی روزمره در افراد با سکته مغزی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، یک سوپه کور شامل شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده، شامل 30 بیمار، که بین اردیبهشت ماه سال 1397 تا مرداد ماه 1396 مراجعه خواند کرد و 2 ماه بعد پست تست گرفته خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران با سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان توانبخشی رفیده شهر تهران، از اردیبهشت ماه سال 1397 تا مرداد ماه 1397، نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان رفیده شهر تهران در سال 1397 در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه

#### گروه‌های مداخله

تمرینات رایج توانبخشی در هر دو گروه مداخله و کنترل به مدت چهار هفته و هر هفته شش روز، بعلاوه تمرینات تکلیفی دوگانه شناختی-حرکتی در گروه مداخله در همین مدت زمان انجام خواهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سکته مغزی، تمرینات تکلیفی دوگانه، تعادل، افتادن و فعالیت‌های روزمره زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

تاثیر فعالیت‌های دوگانه بر تعادل

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037256N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی خیرخواه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0037 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

mo.kheirkhah@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تکلیفی دوگانه بر تعادل، افتادن و فعالیت‌های کارکردی روزمره در افراد با سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تکلیفی دوگانه بر تعادل، افتادن و فعالیت‌های کارکردی روزمره در افراد با سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته مغزی از پزشک متخصص. سن بین 20-70 سال توانایی فهم و پیگیری دستورات یک سال از بروز سکته گذشته باشد نمره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular accident NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 24 روز

پس از شروع و 60 روز پس از پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افتادن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان افتادن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

24 روز پس از شروع و 60 روز پس از پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و راه رفتن زماندار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری توانایی انجام فعالیت‌های روزمره زندگی در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 24 روز پس از شروع و 60 روز پس

از پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری استقلال عملکردی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات رایج کاردرمانی شامل کشش عضلات، تقویت

عضلات، هماهنگی عضلانی، تمرینات شناختی-حرکتی

#### طبقه بندی

توانبخشی

بیشتر از 22 از آزمون MMSE توانایی ایستادن مستقل توانایی راه رفتن 3 متر عدم وجود مشکل در شنوایی براساس معاینه پزشکی متخصص عدم استفاده از هرگونه وسایل کمکی جهت راه رفتن شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم همکاری بیمار در طرح بروز علائمی مانند تشنج، سکته مجدد... که شرایط ورود به مطالعه را نقض کند سوء مصرف مواد و مصرف داروهای اعتیادآور ابتلا به هرگونه بیماری نرولوژیک دیگر همچون صرع، پارکینسون، ... ابتلا به هرگونه بیماری ارتویدی که باعث مشکل در تعادل شود

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهر و موم شده

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کورسازی سه سوپه استفاده شده است که در آن فرد شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص بیماران در گروه کنترل و یا مداخله بی اطلاع هستند. در این مطالعه پزشکان و سایر کادر درمانی که بیماران را ارجاع می دهند از قرار گرفتن بیماران در گروه مداخله و یا کنترل بی اطلاع هستند.

#### 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 بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

kodakyar Ave, Daneshj

#### تاریخ تایید

1396/07/03, 2017-09-25

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: تمرینات رایج کاردرمانی شامل کشش عضلات، تقویت عضلات، هماهنگی عضلانی  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی خیرخواه  
**موقعیت شغلی**  
محقق، دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کاردرمانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
**تلفن**  
0037 2218 21 98+  
**ایمیل**  
mo.kheirkhah@uswr.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان توانبخشی رفیده  
**نام کامل فرد مسوول**  
نازیلا اکبرفهمی  
**آدرس خیابان**  
قیطریه - خیابان شهید برادران سلیمانی - کوچه نعمتی - بیمارستان توانبخشی رفیده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
**تلفن**  
3017 2223 21 98+  
**ایمیل**  
fahimi1970@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی خیرخواه  
**موقعیت شغلی**  
محقق، دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کاردرمانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
**تلفن**  
0037 2218 21 98+  
**ایمیل**  
mo.kheirkhah@uswr.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر مسعود عرب لو درچه  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
0039 2218 21 98+  
**ایمیل**  
arabloo\_masoud@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خیرخواه

موقعیت شغلی

محقق، دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - روبروی دانشگاه شهید بهشتی - خ

کودکیار - دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی - گروه کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0037 2218 21 98+

ایمیل

mo.kheirkhah@uswr.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست