

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد سخته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد سخته مغزی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار سخته مغزی با شرایط ورود به مطالعه که مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه داشتند انتخاب می شوند و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله (تصور حرکتی) و کنترل (مرسوم توان بخشی) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است. ابتدا تاییدیه کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ایران اخذ می شود. سپس نمونه گیری از مراکز سرپایی بیماران نرولوژیک (کلینیک دانشکده علوم توان بخشی، بیمارستان فیروزگر و شفا-جیائیان) انجام می شود. پس از آنکه بیماران واجد شرایط فرم رضایت نامه را پر می کنند، آنها بطور تصادفی در یکی از دو گروه (مداخله-کنترل) قرار خواهند گرفت. این مطالعه یک سو کور می باشد و فقط آزمونگران نسبت به مطالعه کور می باشند. اما بیماران می دانند که در کدام گروه درمانی قرار می گیرند و درمانگران نیز از نوع گروه پروتکول مطلع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سخته مغزی، سطح عملکرد اندام فوقانی برونستروم 2 و 2 به بالا، حداقل سطح عملکرد شناختی 21 و به بالا بر اساس آزمون MMSE، عدم وجود مشکلات عضلانی-اسکلتی که منجر به کاترکچر و تغییر شکل مفصل شده باشد، نداشتن غفلت یکطرفه، دمانس، افسردگی و آفازی بروکا-ورنیکه (طبق تشخیص نورولوژیست)، توانایی خواندن و نوشتن معیار خروج: وقوع سخته مغزی مجدد در طی زمان مطالعه

گروه‌های مداخله

پروتکل گروه مداخله: شامل تمرینات تصور حرکت اندام فوقانی است. برای این منظور ما روش ساده ای را طراحی می کنیم تا بتوانیم دقیق تر و کمی تر این تمرینات را به بیماران بدهیم. عملکردهای اندام فوقانی (بر خلاف وضعیت تونی اسپاستیک) که در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی مهم است، اجرا می شود. شامل: ابداعش و اکستنشن روتیشن شانه، اکستنشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستنشن مچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالانژرال (MP) انگشتان دست می باشد. تمرینات به صورت ذهنی و با چشمان بسته انجام می شود. آنها همچنین از درمان گروه کنترل نیز استفاده می کنند. پروتکل گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات مرسوم توان بخشی دریافت می کنند. شامل برنامه هایی برای عملکرد حرکتی، تمرینات موثر بر تون

عضلانی، تمرین درمانی برای اندام فوقانی، تمریناتی برای کاهش درد و ادم در اندام فوقانی است.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140416017301N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, 1396/11/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, 1396/11/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, 1396/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 2226 21 98+

آدرس ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, 1396/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2017, 1396/01/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر تمرینات تصور حرکتی بر عملکرد اندام فوقانی افراد سکتة مغزی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح عملکرد اندام فوقانی برونستروم 2 و 2 به بالا توانایی خواندن و نوشتن داشتن حداقل سطح عملکرد شناختی 21 و به بالا بر اساس آزمون MMSE نداشتن مشکلات عضلانی-اسکلتی که منجر به کانتراکتچر یا تغییر شکل مفصل شده باشد نداشتن غفلت یکطرفه نداشتن دمانس و افسردگی نداشتن افزایش بروکا-ورنیکه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع سکتة مغزی مجدد در طی زمان مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: شرکت کنندگان بر اساس کد گذاری زوج و فرد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. بر حسب ورود افراد دارای معیار به طرح، افراد با کد فرد در گروه کنترل و افراد با کد زوج در گروه مداخله قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است و تنها از مونگر نمی‌داند که بیماران مربوط به کدام گروه می‌باشند.

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، میرداماد، خ شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تاریخ تایید

10-09-2016, 1395/06/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9411355007

بیماری‌های (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

"عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جعبه-مکعب، آزمون بین-واشر-کلار، آزمون گونیامتری، آزمون تون، آزمون تمایز حسی تشخیص بین دو نقطه، آزمون حس عمقی، آزمون فعالیت‌های روزمره زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تمرینات تصور حرکت اندام فوقانی است. برای این منظور ما روش ساده ای را طراحی می‌کنیم تا بتوانیم دقیق تر و کمی تر این تمرینات را به بیماران بدهیم. عملکردهای اندام فوقانی (بر خلاف وضعیت تونی اسپاستیک) که در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی مهم است، اجرا می‌شود. شامل: ابداکشن و اکسترنال روتیشن شانه، اکستنشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستنشن میچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالانژیال (MP) انگشتان دست می‌باشد. تمرینات به صورت ذهنی و با چشمان بسته انجام می‌شود. آنها همچنین از درمان گروه کنترل نیز استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات مرسوم توان بخشی دریافت می کنند. شامل برنامه هایی برای عملکرد حرکتی، تمرینات موثر بر تون عضلانی، تمرین درمانی برای اندام فوقانی، تمریناتی برای کاهش درد و ادم در اندام فوقانی است.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی-معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@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

اکرم آزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
فکس
0946 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول