پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی_حرکتی اندام فوقانی افراد سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی_حرکتی اندام فوقانی افراد سکته مغزی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار سکته 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 کارازمایی بالینی است. ابتدا تاییدیه کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ایران اخذ می شود. سپس نمونه گیری از مراکز سرپایی بیماران نرولوژیک (کلنیک دانشکده علوم توان بخشی، بیمارستان فیروزگر و شفا-یحیائیان) انجام می شود. پس از انکه 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 سکته 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 کانترکچر 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 سکته 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: ابداکشن و اکسترنال روتیشن شانه، اکستنشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستنشن مچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالانژیال (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: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 2450

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, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی_حرکتی اندام فوقانی افراد سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر تمرینات تصور حرکتی بر عملکرد اندام فوقانی افراد سکته 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 کانترکچر یا تغییر شکل مفصل شده باشد نداشتن غفلت یکطرفه نداشتن دمانس و افسردگی نداشتن افازی بروکا-ورنیکه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع سکته مغزی مجدد در طی زمان مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می گیرند. بر حسب ورود افراد دارای معیار به طرح، افراد با کد فرد در گروه کنترل و افراد با کد زوج در گروه مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سو کور است و تنها ازمونگر نمی داند که بیماران مربوط به کدام گروه می باشند.
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
2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.9411355007

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
"عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جعبه-مکعب، آزمون پین-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 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: ابداکشن و اکسترنال روتیشن شانه، اکستنشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستنشن مچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالانژیال (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.
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 ازاد
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک 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
+98 21 2222 8051
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
+98 21 2222 8051
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
+98 21 2222 8051
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2222 8051
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات