پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی و منفرد بر کنترل وضعیتی و تعادل عملکردی افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی و منفرد بر کنترل وضعیتی، تعادل و تحرک عملکردی و عملکرد شناختی افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه های موازی و ارزیابی کور شده پیامدها می باشد. پنجاه و چهار بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن در این مطالعه شرکت خواهند کرد و به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه کنترل، گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد و گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان انجام خواهد شد. گروه کنترل توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه های تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد و دوگانه شناختی علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 60 تا 90 دقیقه) را دریافت می کند. در گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد، توجه بیمار بر حفظ تعادل خودش متمرکز خواهد بود درحالیکه در گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی توجه بیمار همزمان بر حفظ تعادل و انجام تکالیف شناختی متمرکز خواهد بود. ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه قبل از و بعد از دریافت تمرینات تعادلی تکلیف محور و 8 هفته بعد از اتمام این تمرینات در گروه های مداخله و قبل و بعد از توانبخشی مرسوم و 8 هفته بعد از توانبخشی مرسوم در گروه کنترل، توسط افرادی انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کورها هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: تجربه اولین سکته مغزی؛ داشتن توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام روی سطح فوم با چشم بسته در حال انجام تکلیف شناختی)؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در Mini Mental State Examination. در صورت داشتن غفلت بینایی فضایی یکطرفه و ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی، دیابت یا اعتیاد، افراد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل؛ گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد؛ گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل عملکردی؛ کنترل وضعیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۶ ,25-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۶ ,25-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۶ ,2018-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی و منفرد بر کنترل وضعیتی و تعادل عملکردی افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف محور بر تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه اولین سکته مغزی سپری شدن 24-6 ماه از سکته مغزی داشتن توانایی راه رفتن حداقل 10 متر بدون وسیله کمکی داشتن توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام روی سطح فوم با چشم بسته در حال انجام تکلیف شناختی) داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در Mini Mental State Examination
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن غفلت بینایی-فضایی یکطرفه (یعنی کسب نمره کمتر از 44 در آزمون star cancellation) ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر داشتن اختلالات ارتوپدی (مانندکمر درد، آرتروز و صافی کف پا) ابتلا به دیابت طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک داشتن اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کور 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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.30275

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
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تعادلی برگ، آزمون تعادل Tinetti

2

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو (پارامترهای نوسان وضعیتی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Timed Up & Go به صورت منفرد و دوگانه، پرسشنامه شاخص راه رفتن پویا

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حافظه وکسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی مرسوم (شامل تمریناتی برای کشش اندام فوقانی و تحتانی، دامنه حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی) را دریافت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 60 تا 90 دقیقه) را دریافت می کند. تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد شامل سه دسته فعالیت های ایستادنی، انتقالی و راه رفتن است که بر اساس دو اصل سطح دشواری تکلیف حرکتی و ایمنی فرد انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه شناختی (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 60 تا 90 دقیقه) را دریافت می کند. در این گروه، تمرینات تعادلی تکلیف محور تعادلی (شامل سه دسته فعالیت های ایستادنی، انتقالی و راه رفتنی بر اساس دو اصل سطح دشواری تکلیف حرکتی و ایمنی فرد) همزمان با تکالیف شناختی (به عنوان مثال، شمارش معکوس، به خاطر سپردن رشته ارقام، برعکس گفتن روزهای هفته و ماه های سال و غیره) انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@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

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

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

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.

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

قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران تلفن: 00982122227124 ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.

سایر توضیحات