

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر مداخله استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکتة مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله constraint-induced movement therapy و Modify Functional Electrical Stimulation بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکتة مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی

### طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه موازی تصادفی شده، دو سوبه کور، حجم نمونه 56

### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا شدت سکتة مغزی بیماران بر اساس معیار NIHSS تعیین خواهد شد. سپس بیماران با پرسشنامه Wolf مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای یک گروه از بیماران FES بعلاوه ورزش و برای گروه دیگر FES و ورزش و CIMT انجام خواهد شد. بعد از پایان دوره درمان هر دو گروه بیماران مجدداً با پرسشنامه ولف از دو جنبه عملکرد و مدت زمان انجام تکالیف حرکتی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین بعد از گذشت یک ماه پیامدهای فوق دوباره ارزیابی خواهد شد. در فاصله بین پایان درمان 10 جلسه اول، تا یک ماه دوره پیگیری، بازتوانی شامل FES؛ ورزش های مذکور، برای هر دو گروه ادامه پیدا خواهد کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکتة مغزی لاکونار شرایط ورود به مطالعه را دارند و بیماران مبتلا به خونریزی مغزی وارد مطالعه نمی شوند

### گروه های مداخله

تمامی بیماران پس از قرار گرفتن در یکی از گروه های درمانی FES دریافت می نمایند. از تحریک الکتریکی به مدت ده جلسه هر روز و کلاً ۱۰ روز برای بیماران استفاده خواهد شد. تمامی بیماران طی ده روز ورزش های مربوط به گرفتن اشیاء عملکرد دست آرنج و شانه را در محیط کلینیک و نیز یکبار در منزل انجام خواهند داد. تمامی بیماران در گروه مورد نظر یکی از روش های مرسوم CIMT را استفاده خواهند کرد. بیمار به مدت ۱۰ روز و هر روز به مدت ۶ ساعت از این دستکش در اندام فوقانی سالم استفاده خواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی عملکردی انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف زمان انجام آزمون ها بر اساس آزمون ولف

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170516034003N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

کامران عزتی

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3369 13 0099

### آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

41446-66949

##### تاریخ تایید

2017-01-03, 1395/10/14

##### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.463

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

سکته مغزی

##### کد ICD-10

I63

##### توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

نمره کلی عملکردی انجام آزمون‌ها بر اساس آزمون ولف . طبق مقیاس ولف توانائی عملکردی بازو، نمرات بین صفر تا پنج بوده که نمره صفر به معنی عدم به کار گرفتن اندام مبتلا و نمره پنج به معنی حرکت نزدیک به نرمال، تلقی خواهد شد. در نهایت میانه زمان و مجموع نمرات به عنوان نمره کل ثبت خواهد شد.

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 و 30 روز بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولف

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

زمان انجام آزمون‌ها بر اساس آزمون ولف طبق مقیاس ولف میانه زمان و مجموع نمرات عملکردی به عنوان نمره کل ثبت خواهد شد.

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 و 30 روز بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولف

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی بر روی عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی در مرحله تحت حاد بهبودی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده اجباری از اندام مبتلا نوع تغییر یافته و تحریک الکتریکی عملکردی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیکار سکنه مغزی لاکنوار که براساس سی تی اسکن مغزی تشخیص داده شده است و مدت ابتلای آن یک هفته تا ۳ ماه باشد مردان و زنان میانسال و سالمند(بالای 45 سال) با تشخیص بیماری سکته مغزی زبان مادری بیماران فارسی بوده و قادر به فهم دستورات شفاهی باشند قادر به باز کردن میچ و انگشتان شست و دو انگشت دیگر به میزان 10 درجه باشند بیمارانی که توانائی حفظ تعادل در حالت نشسته را دارند. به این معنی که قادر به نشستن بدون کمک و حمایت، تا 30 ثانیه، باشند شدت بیماری آن‌ها بر اساس مقیاس اینستیتو بین المللی سلامت سکته مغزی متوسط و بین 8-16 خواهد بود

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه قبلی ناتوانی بازو یا دست دارند بیمارانی که درد شانه و دست دارند بیمارانی که اختلال شناختی دارند یا به عبارت دیگر نمره مقیاس MMSE در آنها پائین تر از 24 باشد بیمارانی که در پرونده پزشکی آنها سابقه ابتلا به سایر بیماریهای عصبی از جمله پارکینسون، مالتیپل اسکلروزیس و آسیب های ضربه مغزی وجود داشته باشد بیمارانی که مبتلا به خونریزی مغزی شده باشند

### سن

از سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه گروه بندی به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. بدین صورت که بلوک های 10 تاپی شامل 5 شرکت کننده در گروه مداخله و 5 شرکت کننده در گروه شاهد تخصیص داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت. درمانگران نیز از نحوه انجام درمان و گروه بندی اطلاعی نخواهد نداشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه از بیماران تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش بهمراه استفاده اجباری از اندام مبتلا از نوع تغییر یافته انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از بیماران تحریک الکتریکی عملکردی و ورزش انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193731943

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

Ez\_kamran@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ez\_kamran@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴  
تلفن  
13322444 98+  
ایمیل  
Ez\_kamran@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
کامران عزتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش  
فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ez\_kamran@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اگر لازم باشد بخشی از داده‌ها امکان اشتراک گذاری خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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

به منظور آنالیز بیشتر و تحت شرایط خاص

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

۱- ایمیل ۲- تماس تلفنی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به همراه دلایل نیاز به داده‌ها

سایر توضیحات