پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تمرینات آبی در دو عمق مختلف بر تعادل، حس عمقی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات آبی در دو عمق مختلف بر تعادل، حس عمقی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون که 36 بیمار مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمی مزمن به روش نمونه گیري در دسترس و با تقسیم تصادفی طبقه بندی به 3 گروه مساوی 12 نفری، گروه تمرینی (کم عمق) گروه تمرینی (عمیق)و یک گروه کنترل قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه
معاینات در بیمارستان و پروتکل آب درمانی در استخر و بطور کلی مراحل این پژوهش شامل: 1- آماده کردن آزمودني¬ها همراه با بررسی معیارهای ورودی و تهیه و تنظیم ابزار جمع¬آوری اطلاعات: فرم جمع¬آوری اطلاعات و سلامت عمومی و نرم¬های ,BERG TUG, MMSE, SF36, MRC, NIHSS, MRS

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کسب نمره 23 و بالاتر از آن از تست وضعیت شناختی نمره 21 تا 44 از مقیاس تعادل برگ زمان کمتر از 13 ثانیه در تست TUG

گروه‌های مداخله
گروههای مداخله به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرینات آبي پرداختند و گروه کنترل هیچ گونه تمرینات آبی را تجربه نکردند

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، حس عمقی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین بابایی پور
نام سازمان / نهاد
The University of Valiasr Rafsanjan
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3432 2717
آدرس ایمیل
h.babaei@vru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات آبی در دو عمق مختلف بر تعادل، حس عمقی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
" بررسی اثر آب درمانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی "
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد سکته مغزی و از نوع سکته ایسکمیک، مزمن باشند علاقه و تمایل به شرکت در پژوهش 40 تا 70 سال باشند اولین سکته مغزی

بیماران باشد گذشت حداقل 6 ماه از شروع بیماری و حداکثر 2 سال توانایی ایستادن بدون کمک (حداقل در 5 دقیقه) داشته باشند تمام آزمودنیها باید قادر به راه رفتن با کمک یا بدون آن (حداقل 10 متر) تا توانایی پیگیری دستورات را داشته باشند شرکت نداشتن در فعالیتهای جسمانی منظم و نداشتن برنامه فیزیوتراپی در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سرگیجه مخل ایستادن داشتن بیماریهای خاص

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان
Rafsanjan University of Medical Sciences, Ali Bin Abitaleb Square

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7717933777

تاریخ تایید
2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
I63.9

توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار قدرت عضلانی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه های مداخله: گروه اول مداخله (کم عمق) در عمقي صورت بگيرد که آب تا ارتفاع لگن آزمودني ها اين گروه تمرينی به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرينات آبي پرداختند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله (عمیق) در عمقي صورت بگيرد که آب تا ارتفاع سينه قرار می گرفت. اين گروه تمرينی به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به

صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرینات آبي پرداختند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: (بدون تمرین) که این گروه هیچ گونه تمرینات آبی را تجربه نکردند که روال عادی زندگی خود را در این 6 هفته داشتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Ali ibn Abi Talib Rafsanjan Hospital
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3432 2717
ایمیل
h.babaei@vru.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا وکیلیان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
alirezavakilian7@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید باهنر کرمان و عضو هیات علمی دانشگاه ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
7718763695
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718763695
تلفن
+98 34 3432 2717
فکس
ایمیل
h.babaei@vru.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان و عضو هیات علمی دانشگاه ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
7718763695
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718763695
تلفن

+98 34 3432 2717
فکس
ایمیل
h.babaei@vru.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان و عضو هیات علمی دانشگاه ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار مطهری- نبش وجدانی 1- پلاک 57- بابایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718763695
تلفن
+98 34 3432 2717
فکس
ایمیل
h.babaei@vru.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد جسمی و حرکتی بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از دفاع از رساله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین در این حیطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از دفاع از رساله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hossinbabaei1906@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر زمان شما دستور فرمائید
سایر توضیحات