پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

"مقایسه تاثیر درمان مشاهده حرکت و آینه درمانی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر درمان مشاهده حرکت و آینه درمانی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی‌شده، در هر گروه 11 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. نمونه، بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به کلینیک هستند که به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می‌گیرند. بیماران از مداخله یکدیگر اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص همی پلژی ناشی از سکته مغزی؛ 6 ماه تا 5 سال از سکته مغزی؛ قرار گرفتن در مرحله 3، 4، 5 و 6 برانستروم در پروگزیمال و دیستال اندام فوقانی؛ کسب حداقل نمره 18 از آزمون مختصر وضعیت شناختی؛ رضایت داوطلبانه از شرکت در مطالعه؛ بازه سنی 70-30 سال شرایط عدم ورود: نقایص بینایی یا ادراکی از جمله فراموشی یک طرفه؛ وجود هرگونه بیماری نورولوژیکی و ارتوپدی در اندام فوقانی؛ دریافت همزمان خدمات توانبخشی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله- آینه‌درمانی: مداخله سه روز در هفته، در طول چهار هفته به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود. بیمار تکالیف عملکردی را با دست سالم در جلوی آینه انجام خواهد داد. گروه مداخله- درمان مشاهده حرکت: مداخله سه روز در هفته، در طول چهار هفته به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود. بیماران پس از مشاهده ویدیو از تکالیف حرکتی، آن ها را اجرا می کنند. گروه کنترل: مداخلات روتین شامل تمرینات دامنه حرکتی اندام فوقانی، تکنیک های بوبت و PNF و تمرینات قدرتی، سه روز در هفته در طول چهار هفته به مدت 45 دقیقه انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180815040804N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز فدايي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
fadaei_elnaz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"مقایسه تاثیر درمان مشاهده حرکت و آینه درمانی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"

عنوان عمومی کارآزمایی
"درمان مشاهده حرکت و آینه درمانی بر درمان اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص همی پلژی ناشی از سکته مغزی 6 ماه الی 5 سال پس از سکته مغزی قرار گرفتن در مرحله3، 4، 5 و 6 برانستروم در پروگزیمال و دیستال اندام فوقانی کسب حداقل نمره 18 از آزمون مختصر وضعیت شناختی رضایت داوطلبانه از شرکت در مطالعه بازه سنی 70-30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از نوع مداخله ای که درمورد هرکدام ارائه می‌شود اطلاع ندارند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سکته مغزی

کد ICD-10

VI

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"عملکرد حرکتی اندام فوقانی بر اساس تست جعبه و بلوک و آزمون فوگل و مایر"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه گیری با استفاده از تست جعبه و بلوک، قبل از مداخله و انتهای جلسه 3، 6، 9 و 12 مداخله. اندازه گیری با استفاده از آزمون فوگل مایر: قبل و بعد از مداخله"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"تست جعبه و بلوک، آزمون فوگل مایر"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره استقلال عملکردی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"قبل از مداخله، پس از مداخله"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه اندازه گیری استقلال عملکردی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران گروه آینه درمانی علاوه بر مداخله گروه کنترل، 30 دقیقه آینه درمانی در هر جلسه، 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته نیز دریافت می کنند. در این مداخله بیمار بر روی صندلی واقع در جلوی یک میز نشسته و یک آینه با ابعاد 50 در 62 سانتی متر موازی با خط وسط بدن بیمار، بین دست سالم و مبتلا قرار خواهد گرفت. از بیماران درخواست می شود که به بازتاب اندام فوقانی سالم شان در آینه نگاه کنند. فعالیت های گروه آینه درمانی شامل تمرینات دامنه حرکتی، حرکت مشت و آزاد کردن دست، دستیابی و تکالیف عملکردی اندام فوقانی خواهد بود. تمرینات متناسب با سطح توانایی اندام فوقانی هر فرد ارایه می شود. از بیمار درخواست می شود که هر حرکت را در 3 ست 30 تایی، با یک دقیقه استراحت بین هر ست تکرار کند . حین مداخله شرکت کنندگان تشویق خواهند شد تا دست مبتلایشان را به صورت فعال و همزمان با بازتاب آینه از سمت سالم شان حرکت دهند. در صورت نیاز، درمانگر به بیماران برای حرکت دادن دست مبتلایشان کمک خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه درمان مشاهده حرکت علاوه بر مداخله گروه کنترل، 30 دقیقه درمان مشاهده حرکت در خر جلسه، 3 جلسه

در هفته به مدت 4 هفته نیز دریافت می کنند. در این مداخله بیمار بر روی یک صندلی، روبروی صفحه نمایش لپ تاپ می نشیند. در گروه درمان مشاهده حرکت بیماران فعالیت ها را از طریق ویدیو مشاهده خواهند کرد و سپس حرکات مشاهده شده را به صورت همزمان با هر دو اندام فوقانی خود انجام خواهند داد. هر تکلیف عملکردی به سه کنش حرکتی تقسیم خواهد شد.. پس از مشاهده یک کنش حرکتی به مدت 2 دقیقه، از بیماران درخواست می شود که کنش حرکتی مشاهده شده را به مدت 3 دقیقه اجرا کنند. این مرحله سه مرتبه، با یک دقیقه استراحت بین هر ست تکرار خواهد شد. سپس بیماران تکلیف فانکشنال را به صورت یک کنش حرکتی کامل به مدت 2 دقیقه مشاهده خواهند کرد و سپس کل تکلیف را به مدت 3 دقیقه اجرا خواهند کرد. این مرحله نیز سه مرتبه تکرار خواهد شد. فعالیت های گروه درمان مشاهده حرکت شامل تمرینات دامنه حرکتی، حرکت مشت و آزاد کردن دست، دستیابی و تکالیف عملکردی اندام فوقانی است. تمرینات متناسب با سطح توانایی اندام فوقانی هر فرد ارایه می شود. در صورت نیاز، درمانگر به بیماران برای حرکت دادن دست مبتلایشان کمک خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله روتین شامل تمرینات دامنه حرکتی اندام فوقانی، تکنیک های بوبت و PNF و تمرینات قدرتی خواهد بود. گروه کنترل تمرینات اندام فوقانی را بدون مشاهده ویدیو و یا اجرای فعالیت ها در مقابل آینه، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو کلانتری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7754 8496

ایمیل

mn_kalantari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Dr Afshin Zarghi

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9780

فکس

+98 21 2243 9981

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الناز فدایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7754 8496

ایمیل

fadaei_elnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
mn_kalantari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز فدایي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبروي بیمارستان بوعلي، دانشکده علوم توانبخشي دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
Fadaei_Elnaz@yahoo.Com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آماری حاصل از داده‌ها شامل میانگین، انحراف معیار و ...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی از هنگام پذیرش مقاله"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
"متخصصان و دانشجویان"
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
"استفاده از داده‌ها با کسب اجازه"
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مینو کلانتری، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی آدرس: ایران، تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پست الکترونیک: mn_kalantari@yahoo.com کد پستی: 1616913111 تلفن: 00982177548496
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به آدرس: mn_kalantari@yahoo.com
سایر توضیحات