پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر پیش بینی خستگی در قالب تمرینات حرکتی دوطرفه بر عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیش بینی خستگی در قالب تمرینات حرکتی دو طرفه بر عملکرد اندام فوقانی ،فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دوسویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی است.نمونه گیری از مراکز سرپایی بیماران نورولوژیک انجام می شود. پس از انکه بیماران واجد شرایط فرم رضایت نامه را پر می کنند، آنها بطور تصادفی در گروه (مداخله-کنترل) قرار خواهند گرفت. این مطالعه دوسو کور می باشد. آزمون گر و کلیه مشارکت کنندگان کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تجربه سکته مغزی برای اولین بار، آسیب شریان مغزی میانی، نداشتن غفلت یکطرفه، سطح عملکرد اندام فوقانی بر طبق برونستروم بالای 3، نمره بالای 21در MMSE، نمره زیر 31 در BDI، عدم وجود مشکلات ارتوپدی و نورولوژی دیگر. شرایط عدم ورود: عدم ابتلا به خستگی مزمن، بیمارانی که در دوران حاد سکته مغزی هستند، علائم ابتلا به افسردگی مزمن

گروه‌های مداخله

1) گروه کنترل : به مدت یک ساعت و نیم درمان های توانبخشی روتین شامل تمرینات کششی، دامنه حرکتی، فعالیت های روزمره زندگی و همچنین تمرینات مطرح شده در رویکرد برونستروم و PNF را دریافت می کند ، 2) گروه مداخله بدون پیش بینی خستگی: در این گروه بیماران به مدت 30 دقیقه تمرینات روتین کاردرمانی و یک ساعت تمرینات دوطرفه اندام فوقانی را انجام می دهند طوریکه هر زمانی که بیمار احساس خستگی کرد نوع تمرین تغییر می کند. 3) گروه مداخله با پیش بینی خستگی: در این گروه بیماران به مدت 30 دقیقه تمرینات روتین کاردرمانی و یک ساعت تمرینات دوطرفه اندام فوقانی با استفاده از دستگاه کینکت انجام می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی ، مشارکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140416017301N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

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

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش بینی خستگی در قالب تمرینات حرکتی دوطرفه بر عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش بینی خستگی در قالب تمرینات حرکتی بر عملکرد اندام

فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- اولین سکته مغزی را تجربه کرده باشد(6 ماه تا 5 سال از زمان ضایعه گذشته باشد). 2- آسیب شریان مغزی میانی داشته باشند.3- نداشتن غفلت یکطرفه. 4- از لحاظ حرکتی طبق مراحل برونستروم بالای 3 باشد. 5- از لحاظ عملکرد شناختی در آزمون شناختی MMSE نمره بالای 21 را کسب نماید. 6- از لحاظ تشخیص افسردگی بر اساس ازمون افسردگی BDI نمره زیر 31 را کسب نماید. 7-سایر مشکلات نورولوژیک یا ارتوپدی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران مبتلا به سکته مغزی خستگی مزمن داشته باشند. 2- بیمارانی که در دوران حاد سکته مغزی هستند. 3- بیماران سکته مغزی که علائم افسردگی مزمن دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**

نمونه ها از میان افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن مراجعه کننده به مراکز توانبخشی در شهر تهران انتخاب می شوند. بعد از انتخاب نمونه ها بر طبق معیارهای ورود، نمونه ها به صورت تصادفی بلاک شده، در سه گروه دریافت کننده تمرین های حرکتی دوطرفه با و پیش بینی خستگی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع مطالعه در این تحقیق از نوع تجربی و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. به این صورت که ابتدا نمونه ها به صورت موارد در دسترس و طبق معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و بعد به صورت تصادفی بلاک شده در سه گروه دریافت کننده تمرینات دوطرفه اندام فوقانی با پیش بینی خستگی و بدون پیش بینی خستگی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت و هر گروه از لحاظ عملکرد اندام فوقانی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی قبل و بعد از تمرینات مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمون گر کور (blind) می باشد و کلیه مشارکت کنندگان نیز کور (blind) 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 توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر ، خیابلان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تاریخ تایید

2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as hemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جعبه - مکعب، آزمون پین - واشر - کلار، ازمون عملکرد حرکتی ولف ، ارزیابی اندام فوقانی فوگل مایر ، ارزیابی حس عمقی شانه، ارزیابی حس عمقی ارنج

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شاه بارتل

3

شرح متغیر پیامد

مشارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بدون پیش بینی خستگی: در این گروه بیماران به مدت 30 دقیقه تمرینات روتین کاردرمانی و یک ساعت تمرینات دوطرفه اندام فوقانی را انجام می دهند طوریکه هر زمانی که بیمار احساس خستگی کرد نوع تمرین تغییر می کند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله با پیش بینی خستگی: در این گروه بیماران به مدت 30 دقیقه تمرینات روتین کاردرمانی و یک ساعت تمرینات دوطرفه اندام فوقانی با استفاده از دستگاه کینکت انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل : به مدت یک ساعت و نیم درمان های توانبخشی روتین شامل تمرینات کششی، دامنه حرکتی، فعالیت های روزمره زندگی و همچنین تمرینات مطرح شده در رویکرد برونستروم و PNF را دریافت می کند

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

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

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

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توان بخشی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
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
بلوار میرداماد ، میدان مادر ، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
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
بلوار میرداماد، میدان محسنی ، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 212228051
ایمیل
azad.a@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
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
دادن کد به هر شرکت کننده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداقل یک سال پس از پایان طرح و چاپ مقاله مرتبط
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گروه تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها با دادن کد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراکز توان بخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات