پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پیش بینی خستگی در طی تمرینات حرکتی یکطرفه اندام فوقانی بر عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت بیماران سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی 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 دوسوکور می باشد. آزمونگر 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 یکطرفه 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 یکطرفه 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: **IRCT20140416017301N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

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
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
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 طی تمرینات حرکتی یکطرفه اندام فوقانی بر عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و

مشارکت بیماران سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیش بینی خستگی در طی تمرینات حرکتی یکطرفه اندام فوقانی بر عملکرد اندام فوقانی، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت بیماران سکته مغزی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع اولین سکته مغزی آسیب شریان مغزی میانی بر اساس تایید پزشک برطبق MRI حداقل 6 ماه تا حداکثر 5 سال فاصله از زمان سکته مغزی نداشتن غفلت یکطرفه (Star Cancellation Test بزرگتر از 44 باشد) بیمار از لحاظ مراحل بهبودی حرکتی برانستروم، حداقل در مرحله 5 بازو و مرحله 4 دست باشد. از لحاظ عملکرد شناختی کسب نمره بالای 21 از آزمون شناختی MMSE از لحاظ تشخیص افسردگی کسب نمره کمتر از 31 از آزمون BDI عدم گزارش سایر مشکلات ارتوپدی، روماتولوژِی یا نورولوژیکی که باعث محدودیت مجدد در اندام فوقانی گردد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع سکته مغزی مجدد در اجرای طرح عدم تمایل بیماران بر ادامه روند طرح در هر زمان از مرحله کار وقوع سایر مشکلات اعم از ارتوپدی، روماتولوژِی یا نورولوژیکی موثر بر عملکرد اندام فوقانی در حین اجرای طرح
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 بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن ارجاع شده به مراکز توانبخشی در شهر تهران انتخاب می شوند. بر طبق معیارهای ورود، نمونه به طور تصادفی در سه گروه بلاک شده (دریافت کننده تمرین های حرکتی یکطرفه با و بدون پیش بینی خستگی و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت..
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری از نوع غیراحتمالی ساده (در دسترس) خواهد بود. بر طبق معیارهای ورود، نمونه ها به صورت تصادفی بلاک شده، در سه گروه (دریافت کننده آموزش های حرکتی یکطرفه با و بدون پیش بینی خستگی و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. به این روش که افراد واجد شرایط و داوطلب حضور در مطالعه، با روش پرتاب طاس در سه گروه فوق قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمونگر کور (blind) 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 ، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تاریخ تایید
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.653

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جعبه-مکعب، آزمون پورد-پگ بورد، آزمون عملکرد حرکتی ولف ، آزمون اندام فوقانی فوگل مایر ، آزمون حس عمقی شانه، آزمون حس عمقی آرنج

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شاه بارتل

3

شرح متغیر پیامد
مشارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از 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 یکطرفه 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 یکطرفه 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 آزاد
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

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
ایمیل
azad.a@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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
گروه تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات