پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر محیط تمرینات (محیط واقعی و محیط واقعیت مجازی) روی سازماندهی مجدد مغز، پارامترهای مولکولی و عملکردهای رفتاری (شناختی و حرکتی) در بیماران سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.بررسی تاثیر نوع محیط تمرینات بدنی (محیط فیزیکی و محیط واقعیت مجازی) بر روی سازمان دهی مجدد مغز، پارامترهای مولکولی (فاکتور رشد مشتق از مغز) و عملکردهای رفتاری (شناختی و حرکتی) بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن 2. بررسی تاثیر متقابل نوع محیط تمرینات بدنی (محیط فیزیکی و محیط واقعیت مجازی) و آتورواستاتین بر روی سازمان دهی مجدد مغز، پارامترهای مولکولی (فاکتور رشد مشتق از مغز) و عملکردهای رفتاری (شناختی و حرکتی) بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

طراحی

سه گروه موازی، 12 نفر در هر گروه، نمونه گیری غیر احتمالی ساده ، دو سو کور، ارزیابی قبل و بعد از درمان، پیگیری ۳ ماه بعد از درمان، سه ماه تمرینات دوگانه شناختی و حرکتی

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاههای تصویر برداری مغز و سلولی مولکولی، کلینیک ها و مراکز پژوهشی درمانی. دو سو کور، عدم آگاهی ارزیابها و بیماران از نحوه گروه بندی بیماران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. تجربه اولین سکته مغزی 2. سپری شدن ۲۴-۶ ماه از زمان ضایعه 3. داشتن سن بین ۶۵-۳۵ سال 4. توانایی راه رفتن حداقل ۱۰ متر بدون وسیله کمکی 5. عدم سابقه افتادن طی۶ ماه گذشته 6. داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای ۲۴ در آزمون Mini Mental Status Examination 7. عدم غفلت یک طرفه با استفاده از آزمون Star Cancellation 8. نداشتن هیچ گونه سابقه مشکلات نورولوژیک دیگر، ارتوپدی و جراحی اندام فوقانی درگیر 9. داشتن معیار های دریافت و مصرف داروی آتورواستاتین 10. آسیب شریان مغزی میانی به عنوان علت سکته مغزی 11. توانایی سواد خواندن و نوشتن 12. داشتن گفتار قابل درک 13. نداشتن مشکلات بینایی رفع نشده معیارهای خروج: 1. افتادن حین اجرای آزمون ها و تمرینات 2. عدم همکاری مناسب و اجرای صحیح دستورالعمل های خواسته شده طی مراحل اجرای آزمون و تمرینات.

گروه‌های مداخله

1. هیچ گونه تمریناتی را دریافت نمی کنند (گروه کنترل). 2. تمرینات در محیط فیزیکی را می گیرند. 3. تمرینات در محیط واقعیت مجازی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل و تحرک؛ حافظه کاری؛ مهار پاسخ ؛ عملکرد اجرایی ؛ سطح سرم فاکتور رشد مشتق از مغز؛ حجم مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040156N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4606
آدرس ایمیل
fallah.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر محیط تمرینات (محیط واقعی و محیط واقعیت مجازی) روی سازماندهی مجدد مغز، پارامترهای مولکولی و عملکردهای رفتاری (شناختی و حرکتی) در بیماران سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات روی بهبود عملکرد 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:
تجربه اولین سکته مغزی سپری شدن 24-6 ماه از زمان ضایعه داشتن سن بین 65-35 سال توانایی راه رفتن حداقل 10 متر بدون وسیله کمکی عدم سابقه افتادن طی 6 ماه گذشته طبق گزارش خود بیمار داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای ۲۴ در آزمون Mini Mental Status Examination عدم غفلت یک طرفه با استفاده از آزمون Star Cancellation نداشتن هیچ گونه سابقه مشکلات نورولوژیک دیگر، ارتوپدی و جراحی اندام فوقانی درگیر طبق پرونده پزشکی، گزارش بیمار و یا خانواده بیمار و یا مشاهده آزمونگر داشتن معیار های دریافت و مصرف داروی آتورواستاتین را براساس تشخیص نورولوژیست آسیب شریان مغزی میانی به عنوان علت سکته مغزی توانایی سواد خواندن و نوشتن داشتن گفتار قابل درک نداشتن مشکلات بینایی رفع نشده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افتادن حین اجرای آزمون ها و تمرینات عدم همکاری مناسب و اجرای صحیح دستورالعمل های خواسته شده طی مراحل اجرای آزمون و تمرینات.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
نمونه گیری به روش غیر احتمالی (در دسترس) و گروه بندی به صورت تصادفی انجام می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمایشات دو سو کور هستند، به این معنی که نه آنالیز کننده های داده ها و نه ارزیاب ها ، نمی دانند که چه کسانی در گدام گروه قرار دارند.
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
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
ir.iums.REC.1397.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی مزمن
کد ICD-10
Z82.3
توصیف کد ICD-10
Family history of stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری های تعادل و تحرک اندام فوقانی و تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخلات، بلافاصله بعد از مداخلات، 3 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلند شدن و راه رفتن زمان بندی شده، آزمون رساندن عملکردی، آزمون برگ، آزمون فوگل مییر

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های شناختی (آزمون های رفتاری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخلات، بلافاصله بعد از مداخلات، 3 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون وکسلر، آزمون ویسکانسین، آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرم فاکتور رشد مشتق از مغز (آزمون های آزمایشگاهی مولکولی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات، بلافاصله بعد از مداخلات، 3 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز فاکتور رشد مشتق از مغز

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات ساختاری نواحی مختلف مغزی (آزمون آزمایشگاهی تصویر برداری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخلات، بلافاصله بعد از مداخلات، 3 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اطمینان از تعادل بر پایه فعالیت

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه (۳۶ آیتمی) بررسی سلامت

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده پرسشنامه چندبعدی علایم خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران سکته مغزی که تمرینات بدنی حرکتی- شناختی در محیط فیزیکی و مداخلات روتین توانبخشی را می گیرند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران سکته مغزی که تمرینات بدنی حرکتی- شناختی در محیط واقعیت مجازی و مداخلات روتین توانبخشی را می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران سکته مغزی که فقط مداخلات روتین توانبخشی را دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی جغتایی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان ولیعصر، کوچه ولدی، پلاک 110
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
joghataei@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
joghataei@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
fallah.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
fallah.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
fallah.s@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جهت امانت داری در اطلاعات شخصی بیماران داده های آنها کدگذاری شده و سپس در اختیار سایر محققین قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان طرح و مستندکردن داده های بدست آمده اطلاعات آن در اختیار محققین قرار می گیرد. برای این مستند سازی حدود 1 سال زمان نیاز هست.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین حوزه ی بیماری های مغز و اعصاب اجازه دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند بعد از ارسال چکیده ای از طرح طحقیقاتی خود به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل sohailafallah66@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارایه ی چکیده طرح و از طریق ایمیل در اختیار قرار می گیرد
سایر توضیحات