پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آموزش مشاهده حرکت بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن و الگوهای الکترونسفالوگرافی کمّی در بیمارن مبتلا به سکته مغزی مزمن با اختلال راه رفتن همی پرتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مشاهده حرکت بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن با استفاده از دستگاه آنالیز گیت و فعالیت قشری مغز بر مبنای الکترونسفالوگرافی کمی در بیماران مبتلا به سکته مزمن

طراحی
30بیمار مبتلا به سکته مغزی با استفاده از روش پاکت سربسته، به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تخصیص داده می شوند. هر گروه مداخله را به شکل سه روز در هفته و به مدت چهار هفته دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه
آنالیز گیت در مرکز بیومکانیک دانشکده توانبخشی و ثبت الکترونسفالوگرافی، مداخلات مشاهده حرکت و تمرین درمانی در آزمایشگاه علوم اعصاب دانشکده علوم و فناوری های نوین دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. بیماران، فرد ارزیابی کننده و درمانگر در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سکته یکطرفه که دارای اختلال راه رفتن همی پرتیک هستند به مطالعه وارد خواهند شد .بیماران باید قادر به راه رفتن به طور مستقل حداقل به میزان 10 متر باشند. هم زنان و هم مردان راست دست در این مطالعه وارد می شوند. در صورت وجود هر اختلال دیگری از جمله مشکل بینایی، اختلال ارتوپدی یا دیگر اختلالات نورولوژیک، یا افسردگی، افراد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ویدئویی حاوی تمرین هایی که به طور معمول برای بهبود راه رفتن افراد مبتلا به سکته استفاده می شود را مشاهده می کنند و سپس همان تمرین ها را به کمک یک درمانگر انجام می دهند. گروه کنترل ویدئویی حاوی تصاویر ثابت از طبیعت را مشاهده کرده و سپس تمرینات مشابه گروه مداخله با شرایط مشابه را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای راه رفتن از جمله پارامترهای فضایی-زمانی، زوایای مفصلی و گشتاور مفصل و نیز نقشه ارتباطی مناطق حرکتی قشر مغز و وضعیت تقارن باندهای فرکانسی مختلف امواج مغزی بین دو نیمکره مغز در این مطاله ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181014041333N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شمسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5262 2836
آدرس ایمیل
f.shamsi86@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
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش مشاهده حرکت بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک

راه رفتن و الگوهای الکترونسفالوگرافی کمّی در بیمارن مبتلا به سکته مغزی مزمن با اختلال راه رفتن همی پرتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش مشاهده حرکت برای بهبود توانایی راه رفتن بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سکته مزمن، بیش از 6 ماه از شروع سکته سکته در محدوده شریان مغزی میانی راه رفتن همی پلژیک اولین تجربه سکته ضایعه یکطرفه توانایی حداقل 10 متر راه رفتن به طور مستقل mRS بین 2تا 3 مقیاس Ashworth : 1 و 2 راست دست داشتن سواد کافی جهت همکاری با درمانگر سکونت در شیراز فلج یکطرفه راست/ چپ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود هر اختلال نورولوژیک دیگر غیر از سکته یا اختلال ارتوپدی اختلال میدان بینایی اختلال همی نگلکت افسردگی اختلال شناختی: نمره کمتر از 24 در تست MMSE سابقه تزریق بوتاکس برای اختلال حرکتی سابقه جراحی طویل کردن تاندون سابقه تشنج
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهر و موم شده انجام می شود. در پاکت های دربسته درمان های مورد نظر، به تعداد حجم نمونه هر گروه، نوشته شده و قبل از شروع مطالعه در اختیار پژوهشگر قرار داده می شود. به محض رضایت بیمار برای ورود به جلسه آزمایش ، یک پاکت باز می شود و سپس درمان اختصاص داده شده به بیمار ارائه می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، درمانگر و فرد ارزیابی کننده در این مطالعه کور نگه داشته می شوند به این وسیله که شرکت کنندگان تمرینات مشابه دریافت می کنند و تنها محتوای فیلم های مشاهده شده متفاوت خواهد بود. از دو فرد مختلف برای فیزیوتراپی و ارزیابی استفاده می شود و فیلم نیست توسط شخص دیگری به افراد نشان داده می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل شده تصادفی است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی مزمن منجر شونده به راه رفتن همی پرتیک
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

2

شرح متغیر پیامد
نسبت توان باند فرکانسی دلتا به آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از یک مداخله چهار هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترونسفالوگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از یک مداخله 4 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که ویدئو های حاوی تمرینات مورد استفاده برای بهبود توانایی راه رفتن افراد مبتلا به ضعف یکطرفه ناشی از سکته مغزی را مشاهده می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که ویدئوهای حاوی تصاویر مناظر طبیعی , هرگونه محتوای حرکتی را مشاهده می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه علوم اعصاب دانشکده علوم و فناوریهای نوین پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نامی
آدرس خیابان
قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684560
تلفن
+98 71 3230 5471
ایمیل
pajouhesh_novin@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی کریمی
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
MT_Karimi@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336-71348
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده علوم و فناوریهای نوین پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336-71348
تلفن
+98 71 3230 5471

ایمیل
f.shamsi86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، خیابان 29
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684560
تلفن
+98 71 5262 2836
فکس
ایمیل
F.shamsi86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، خیابان 29
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684560
تلفن
+98 71 5262 2836
فکس
ایمیل
F.shamsi86@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج جمع آوری شده از ارزیابی های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده ها حداقل سه ماه پس از انتشار مقاله و به مدت حداقل 6ماه قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مربوط به این پروژه تنها برای افرادی که در موسسات دانشگاهی و علمی شاغل هستند قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که به داده ها دسترسی دارند قبل از هر اقدامی باید به محقق این طرح اطلاع دهند و در صورت کسب اجازه آنالیزهای خود را اعمال کنند و یا از داده ها استفاده نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله مرتبط با این طرح درخواست خود را مطرح نمایند. آدرس ایمیل نویسنده مسئول در مقاله چاپ شده قابل دسترسی خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا متقاضی باید دلیل خود برای دسترسی به اطلاعات را به نویسنده مسئول اعلام نماید. سپس نویسنده مسئول این درخواست را با دیگر نویسندگان مطرح نموده و درصورتی که همه نویسندگان با این موضوع موافق باشند داده ها را در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد داد که این فرایند ممکن است حداقل دو هفته طول بکشد.
سایر توضیحات