پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روش مشاهده فعالیت معنادار بر عملکرد کاری و تغییرات فیزیولوژیک مغزی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی روش مشاهده فعالیت معنادار بر روی عملکرد کاری و تغییرات فیزیولوژیک مغز بیماران سکته مغزی مزمن می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور، دارای گروههای موازی 15 نفره
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بیمارستان فیروزگر بوده و ارزیاب قبل و بعد از مداخله برای دو گروه کورسازی شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن سابقه تنها یک بار سکته مغزی نمره21+ در آزمون مختصر وضعیت شناختی 6+ ماه از ضایعه سکته مغزی در شریان مغزی میانی مرحله عملکرد حرکتی اندام فوقانی 3 تا 5 برانستروم نداشتن مشکل بینایی در حدی که توانایی دیدن و درک فیلم را داشته باشد نداشتن بیماریهای همراهی که در مطالعه خللی ایجاد کند توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمکی توانایی نشستن مستقل حداقل بمدت یک ساعت معیار عدم ورود: داشتن ایمپلنت یا پروتز در جمجمه عدم همکاری در جلسات ارزیابی ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمار پس انتخاب فعالیتهایی از بین چند فعالیت از پیش تعیین شده، می بایست بمدت 30 دقیقه فیلمی تهیه شده از روش انجام استاندارد آن توسط یک مدل را مشاهده کند و سپس آن فعالیت دیده شده را انجام دهد بطوریکه حتما دست مبتلا در اجرای آن نقش اصلی ایفا کند. در ابتدای هر جلسه بمدت 10 دقیقه تکنیکهای آماده سازی اندام فوقانی شامل کشش، وزن انداختن و تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیرفعال اجرا خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز تکالیف انتخاب شده اجرا می گردد با این تفاوت که شرکت کنندگان در این گروه به جای مشاهده فیلم انجام فعالیتهای منتخب، تصاویری ثابت و یا مناظر بدون حضور موجود زنده را نظاره می کنند. در ابتدای هر جلسه بمدت 10 دقیقه تکنیکهای آماده سازی اندام فوقانی شامل کشش، وزن انداختن و تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیرفعال اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029260N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسون حسنی مهربان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22227124
آدرس ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش مشاهده فعالیت معنادار بر عملکرد کاری و تغییرات فیزیولوژیک مغزی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش مشاهده فعالیت بر روی 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:
داشتن سابقه تنها یک بار سکته مغزی نمره حداقل 21 در آزمون مختصر وضعیت شناختی (MMSE) گذشت حداقل 6 ماه از ضایعه سکته مغزی در شریان مغزی میانی (به تشخیص متخصص) مرحله عملکرد حرکتی اندام فوقانی 3 تا 5 برانستروم نداشتن مشکل بینایی در حدی که توانایی دیدن و درک فیلم را داشته باشد (با تایید اپتومتریست) نداشتن بیماریهای همراهی که در مطالعه خللی ایجاد کند توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمکی توانایی نشستن مستقل حداقل بمدت یک ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته مغزی مجدد نداشتن ایمپلنت یا پروتز در جمجمها عدم همکاری در جلسات ارزیابی ها شرکت در دیگر برنامه های درمانی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی:در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر يك از گروه ها تقريباً مساوي مي باشد و اندازه كليه بلوك ها برابر است (مثلاً در يك كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 8 تايي شامل 4 شركت كننده در گروه مداخله و 4 شركت كننده در گروه كنترل)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد: فرد یا افرادی هستند که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و یا داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند
دارو نما
دارد
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
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تاریخ تایید
2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.840

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I67
توصیف کد ICD-10
Other cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، انتها، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کار کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فیزیولوژیک مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پتانسیل برانگیخته مغزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار با انتخاب فعالیتهایی از بین چند فعالیت از پیش تعیین شده ، بمدت 30 دقیقه فیلمی تهیه شده از روش انجام استاندارد آن توسط یک مدل را مشاهده می کند و سپس سعی می کند آنرا انجام دهد بطوریکه حتما دست مبتلا در اجرای آن نقش ایفا کند. در ابتدای هر جلسه بمدت 10 دقیقه تکنیکهای آماده سازی اندام فوقانی شامل کشش ، وزن انداختن و تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیرفعال اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز تکالیف انتخاب اجرا می گردد با این تفاوت که شرکت کنندگان در این گروه به جای مشاهده فیلم انجام فعالیتهای منتخب، تصاویری ثابت و یا مناظر بدون حضور موجود زنده را نظاره می کنند. در ابتدای هر جلسه بمدت 10 دقیقه تکنیکهای آماده سازی اندام فوقانی شامل کشش، وزن انداختن و تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیرفعال اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آریان شمیلی
آدرس خیابان
کریم خان-به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
Shamilia@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
Shamilia@tbzmed.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
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرین شمیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
shamilia@tbzmed.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
--
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-