

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 نمره 21+ 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 مجامه 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: 08-03-2019, 1397/12/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2019, 1397/12/17

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-08, 1397/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون حسنی مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22227124 98+

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, 1398/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

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 تأثیر 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 جمجمه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریباً مساوی می باشد و اندازه کلیه بلوک ها برابر است (مثلاً در یک کارآزمایی دو گروهی بلوک های 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه کنترل)

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا، انتها، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کار کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فیزیولوژیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پتانسیل برانگیخته مغزی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار با انتخاب فعالیت هایی 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 تکنیک های آماده سازی اندام فوقانی شامل کشش ، وزن انداختن و تمرینات دامنه حرکتی فعال و غیرفعال اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

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

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

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

1600 8214 21 98+

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

2503 8670 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسون حسینی 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

7124 2222 21 98+

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 حسینی 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

7124 2222 21 98+

ایمیل

mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

7124 2222 21 98+

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 جزئیات 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

-