پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر 6 هفته تمرینات آبی بر تعادل ایستا و نیمه پویای بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر 6 هفته تمرینات آبی بر تعادل ایستا و نیمه پویای بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون که 36 بیمار مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمی مزمن به روش نمونه گيري در دسترس و با تقسیم تصادفی طبقه بندی به 3 گروه مساوی 12 نفری، گروه تمرینی (کم عمق) گروه تمرینی (عمیق)و یک گروه کنترل قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

معاینات در بیمارستان و پروتکل آب درمانی در استخر و بطور کلی مراحل این پژوهش شامل: 1- آماده کردن آزمودني ها همراه با بررسی معیارهای ورودی و تهیه و تنظیم ابزار جمع آوری اطلاعات: فرم جمع آوری اطلاعات و سلامت عمومی و نرم های BERG

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب نمره 21 تا 44 از مقیاس تعادل برگ

گروه‌های مداخله

گروههای مداخله به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرینات آبي پرداختند و گروه کنترل هیچ گونه تمرینات آبی را تجربه نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل نیمه پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039626N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بابایی پور

نام سازمان / نهاد

The University of Valiasr Rafsanjan

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3432 2717

آدرس ایمیل

h.babaei@vru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 6 هفته تمرینات آبی بر تعادل ایستا و نیمه پویای بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب درمانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد سکته مغزی و از نوع سکته ایسکمیک، مزمن باشند بیماران همی پارزی باشند (ضعف خفیف حرکتی) اولین سکته مغزی بیماران باشد گذشت حداقل 6 ماه از شروع بیماری و حداکثر 2 سال توانایی ایستادن بدون کمک (حداقل در 5 دقیقه) داشته باشند تمام آزمودنیها باید قادر به راه رفتن با کمک یا بدون آن (حداقل 10 متر) تا توانایی پیگیری دستورات را داشته باشند شرکت نداشتن در فعالیتهای

جسمانی منظم و نداشتن برنامه فیزیوتراپی در طول مطالعه 40 تا 70 سال باشند علاقه و تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در تمرینات تا 3 جلسه داشتن بیماریهای خاص

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 رفسنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، میدان علی ابن ابی طالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

تعادل نیمه پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: : گروه اول مداخله (کم عمق) در عمقي صورت بگيرد كه آب تا ارتفاع لگن آزمودني ها اين گروه تمرينى به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجراى پروتكل تمرينات آبي پرداختند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله (عميق) در عمقي صورت بگيرد كه آب تا ارتفاع سينه قرار مى گرفت. اين گروه تمرينى به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجراى پروتكل تمرينات آبي پرداختند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: (بدون تمرین) که این گروه هیچ گونه تمرینات آبی را تجربه نکردند که روال عادی زندگی خود را در این 6 هفته داشتند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حسین بابایی پور
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3432 2717
ایمیل
hosseinbabaei1906@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا وکیلیان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
alirezavakilian7@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه ولی عصر رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718897111
تلفن
+98 34 3432 2717
ایمیل
hosseinbabaei1906@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه ولی عصر رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718897111
تلفن
+98 34 3432 2717
ایمیل
hosseinbabaei1906@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولی عصر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین بابایی پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه ولی عصر رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی ورزشی
آدرس خیابان
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

کد پستی
7718897111
تلفن
+98 34 3432 2717
ایمیل
hosseinbabaei1906@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد جسمی و حرکتی بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ارسال و تایید مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین در این حیطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از ارسال و تایید مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hossinbabaei1906@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر زمان شما دستور فرمائید
سایر توضیحات