پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی تمرینات حذف بینایی با تمرینات حس عمقی بر تعادل بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار با تمرینات تعادلی با محدودیت بینایی در بیماران سکته مغزی
طراحی
کار ازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، ارزیاب کننده نهایی و انالیز کننده دیتا ها کور به گروه بندی ها
نحوه و محل انجام مطالعه
همه گروه ها تمرینات فیزیوتراپی عمومی از جملهتمرینات کششی و تقویتی را به دست می آورند. شرکت کنندگان در گروه محرومیت از بینایی در حالی که چشمان خود را بسته نگه دارند ، تمرین تعادل را در یک سطح محکم انجام دهند. گروه تمرینات بر سطح ناپایدار تمرین تعادل را روی فوم (سطح ناپایدار) با چشم باز انجام خواهد داد. افراد گروه کنترل تحت درمان با فیزیوتراپی استاندارد قرار می گیرند. هر جلسه تمرینی شامل 4 ست در 20 دقیقه با یک دقیقه فاصله استراحت بین هر مجموعه بود. مداخلات به مدت یک ماه و 3 جلسه در هفته در مرکز توانبخشی سکته مغزی در تهران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن در دامنه ۲۵ تا ۶۵ سال .و حداقل ۶ ماه از سکته مغزی گذشته باشد. شرایط خروج: وجود بیماری اسکلتی عضلانی یا قلبی تنفسی که مانعی برای انجام تمرینات درمانی گردد.
گروه‌های مداخله
گروه بندی شامل 3 گروه 15 نفره است: گروه مداخله اول: تمرین بر روی سطح پایدار با حذف بینایی، گروه مداخله دوم تمرین بر سطح ناپایدار با چشم باز و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
آزمون زمان بلند شدن و رفتن، آزمون پنج بار نشستن به ایستادن و آزمون ۴ قدم در یک مربع قبل و بعد از انجام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
عدم امکان نمونه گیری به دلیل کرونا ویروس تاریخ شروع نمونه گیری 1399/02/20 اصلاح می گردد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190812044516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید طحان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1723
آدرس ایمیل
na_tahan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تمرینات حذف بینایی با تمرینات حس عمقی بر تعادل بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات حذف بینایی بر تعادل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سکته مغزی یک طرفه حداقل از 6 ماه پیش تجربه کرده

باشند بیمارانی که توانایی ایستادن مستقل را داشته باشند نداشتن اختلالات شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت در مطالعه ناتوانی در انجام تمرینات وجود هر گونه نقص ارتوپدی در اندام تحتانی گزارش سکته مغزی قبلی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی با استفاده از روش تصادفی ساده انجام خواهد شد. برای اجرای روش تصادفی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی پنهان سازی انجام می شود. جهت اجرا فرایند تخصیص تصادفی فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از محقق اصلی جدا می شود تا تورش احتمالی کاهش یابد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی ، خیابان اعرابی، خیابان یمن پلاک ۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.50

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of unspecified cerebral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون زمان بلند شدن و رفتن, نمره آزمون 5 بار نشستن به ایستادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان بلند شدن و رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تمرین درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ ورزشهای جنرال فیزیوتراپی (شامل تمرینات کششی و تقویتی) به همراه تمرینات تعادلی بر سطح پایدار(زمین) را با چشم بسته انجام می دهند. برنامه مداخله ۳ بار در هفته و به مدت ۴ هفته و در مجموع ۱۰ جلسه خواهد بود . طول مدت هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد گروه مداخله دوم ورزشهای جنرال فیزیوتراپی به همراه تمرینات تعادلی بر سطح ناپایدار با چشم باز را انجام می دهند. برنامه مداخله ۳ بار در هفته و به مدت ۴ هفته خواهد بود. طول مدت هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

.گروه کنترل تنها ورزشهای جنرال فیزیوتراپی را انجام میدهد. برنامه مداخله ۳ بار در هفته و به مدت ۴ هفته خواهد بود.طول مدت هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی تبسم
نام کامل فرد مسوول
ناهید طحان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان باقرخان غربی، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5345
ایمیل
tnpt2378@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی، خیابان اعرابی، خیابان یمن, پلاک ۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
985717443
تلفن
+98 21 23781
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید طحان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، پلاک ۱۵۲، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5345
ایمیل
na_tahan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید طحان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان مخصوص ، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5345
ایمیل
na_tahan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ناهید طحان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان مخصوص ، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5345
ایمیل
tnpt2378@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد