

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار با تمرینات تعادلی با محدودیت بینایی در بیماران سکتة مغزی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، ارزیاب کننده نهایی و آنالیز کننده دیتا ها کور به گروه بندی ها

نحوه و محل انجام مطالعه

همه گروه ها تمرینات فیزیوتراپی عمومی از جمله تمرینات 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 سکتة 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 سکتة مغزی گذشته باشد. شرایط خروج: وجود بیماری اسکلتی عضلانی یا قلبی تنفسی که مانعی برای انجام تمرینات درمانی گردد.

گروه های 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 و بروس 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: 1399/01/27, 15-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, 1399/02/28
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/01/27, 2020-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید طحان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1723 7756 21 98+

آدرس ایمیل

na_tahan@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, 1399/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, 1399/04/20

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 سکتة 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 سکتة 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 سکنه مغزی قبلی

سن
از سن 50 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of unspecified cerebral artery

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شود تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی پنهان سازی انجام می‌شود. جهت اجرا فرایند تخصیص تصادفی فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از محقق اصلی جدا می‌شود 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

1398/12/05, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

I63.50

توصیف کد ICD-10

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

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 می‌دهند. 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 می‌باشد.

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 می‌دهند. برنامه مداخله ۳ بار در هفته و به مدت ۴ هفته خواهد بود. طول مدت هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه می‌باشد.

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 می‌باشد.

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

5345 5102 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی، خیابان اعرابی، خیابان
یمن، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

985717443

تلفن

23781 21 98+

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

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 152،
بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5345 5102 21 98+

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

5345 5102 21 98+

ایمیل

na_tahan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

tnpt2378@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

5345 5102 21 98+

ایمیل