پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با و بدون استراتژی های انگیزشی بر تعادل عملکردی، کنترل وضعیتی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با و بدون استراتژی های انگیزشی بر کنترل وضعیتی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سویه کور با گروه های موازی می باشد. چهل و هشت بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن در این مطالعه شرکت خواهند کرد و به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از روش پاکت های مهر و موم شده، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی جواد موفقیان انجام خواهد شد. گروه کنترل توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه های مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار علاوه بر توانبخشی مرسوم، 12 جلسه مداخله (6 هفته، 2 جلسه در هفته، هر جلسه 75 دقیقه) را دریافت می کنند. در گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با استراتژی های انگیزشی، از استراتژی های انگیزشی مختلف برای افزایش سطح انگیره فرد استفاده خواهد شد. ارزیاب ها و بیماران نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 48 فرد مبتلا به سکته مغزی مزمن شرکت خواهند کرد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: تجربه اولین سکته مغزی، سپری شدن حداقل 6 ماه از سکته مغزی و داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول (یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی). در صورت داشتن غفلت بینایی-فضایی یکطرفه و ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی، دیابت یا اعتیاد، افراد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل؛ گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با استراتژی های انگیزشی؛ گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار بدون استراتژی های انگیزشی

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل وضعیتی؛ تعادل عملکردی؛ مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با و بدون استراتژی های انگیزشی بر تعادل عملکردی، کنترل وضعیتی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات کاردرمانی بر تعادل و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در افراد 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:
تجربه اولین سکته مغزی سپری شدن حداقل 6 ماه از سکته مغزی توانایی راه رفتن حداقل 10 متر با یا بدون وسیله کمکی توانایی ایستادن حداقل 5 دقیقه روی سطح فوم داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 23 در نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی داشتن احساس نیاز یا علاقه مندی به مشارکت در فعالیت های برپایه کار انتخاب شده برای مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن غفلت بینایی-فضایی یکطرفه (یعنی کسب نمره کمتر از 44 در آزمون خط زدن ستاره) ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانند کمر درد و آرتروز)، دیابت یا اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک

سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از روش پاکت های مهر و موم شده، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند. بیماران نیز نسبت به نوع مداخله ای که دریافت می کنند، کور هستند.

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 ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
I64

توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کنترل وضعیتی (شامل سرعت و دامنه نوسانات مرکز فشار ثبت شده با دستگاه صفحه نیرو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار، مقیاس تعادلی برگ

3

شرح متغیر پیامد
سطح مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی عملکرد کانادایی، پرسشنامه ارزیابی مشارکت در فعالیت معنادار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی مرسوم (شامل تمریناتی برای کشش اندام فوقانی و تحتانی، دامنه حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی) را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار با استراتژی های انگیزشی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 12 جلسه مداخله شامل فعالیت های بر پایه کار مختلف را با تاکید بر رویکرد یادگیری حرکتی (6 هفته، 2 جلسه در هفته، هر جلسه 75 دقیقه) دریافت می کند. در این گروه از استراتژی های انگیزشی مختلف برای افزایش سطح انگیره فرد طی مداخله استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بر پایه کار بدون استراتژی های انگیزشی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 12 جلسه مداخله شامل فعالیت های بر پایه کار مختلف را با تاکید بر رویکرد یادگیری حرکتی (6 هفته، 2 جلسه در هفته، هر جلسه 75 دقیقه) دریافت می کند. در این گروه از استراتژی های انگیزشی طی مداخله استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.a@iums.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
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن

+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تلفن: 00982122227124، ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.
سایر توضیحات