پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه سه رویکرد توانبخشی عصبی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران همی پارزی مزمن ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سه رویکرد توانبخشی وظیفه گرا ، برونسترم و بوبات بر فانکشن اندام فوقانی بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه 1 تلفیقی از آموزش وظیفه گرا و برونسترم، گروه مداخله ی 2 تلفیقی از آموزش وظیفه گرا و بوبت و گروه کنترل آموزش وظیفه گرا را دریافت خواهند کرد. درمان گروه ها توسط یک درمانگر بی اطلاع از نحوه تخصیص گروه ها با تجربه شش سال کار در فیزیوتراپی بیماران نورولوژی، انجام خواهد شد. ارزیابی توسط فیزیوتراپیست دیگری که نسبت به گروه ها بی اطلاع باشد صورت خواهد گرفت، به علاوه مشارکت کنندگان هم از نحوه تخصیص گروه ها آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی وارد مطالعه خواهند شد که همی پارزی یکطرفه برای اولین بار دارند، سن آن ها بین 45 تا 70 سال باشد، توانایی درک دستورالعمل های ساده را داشته باشند، در مرحله 3 و بیشتر از سوم مراحل بهبودی برونستروم قرار داشته باشند، افراد در صورتی از مطالعه خارج خواهند شد که دارای کانترکچر در اندام فوقانی باشند، شانه درد شدید داشته باشند، تعادل نشسته را نداشته باشند و هر گونه بیماری نورولوژیکی مانند مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون و غیره داشته باشند.
گروه‌های مداخله
مداخلات 4 هفته طول خواهد کشید که طی آن مشارکت کنندگان دوازده جلسه درمان برای 3 روز در هفته درمان دریافت خواهند کرد. گروه مداخله اول، 30 دقیقه آموزش وظیفه گرا و 30 دقیقه رویکرد درمانی برونستروم را دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم، 30 دقیقه آموزش وظیفه گرا و 30 دقیقه رویکرد بوبت و گروه کنترل 60 دقیقه آموزش وظیفه گرا دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی اندام فوقانی که با "مقیاس عملکرد حرکتی ولف" و "معیار فوگل میر" ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140222016680N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهره نوری زاده دهکردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
آدرس ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سه رویکرد توانبخشی عصبی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران همی پارزی مزمن ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سه رویکرد توانبخشی عصبی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران همی پارزی مزمن ناشی از سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. داشتن همی پارزی یکطرفه برای اولین بار. 2. تایید سکته مغزی به وسیله CT scan و 3 MRI. از سکته آن ها 2 الی 12 ماه گذشته باشد. 4. سن آن ها بین 45 تا 70 سال باشد. 5. توانایی درک دستورالعمل های ساده را داشته باشند(نمره Mini Mental Scale Examination در آن ها بیشتر از 20 باشد). 6. در مرحله 3 و بیشتر از سوم مراحل بهبودی نگرش برونستروم قرار داشته باشند. 7. میزان اسپاستیسیته فلکسور آرنج بر مبنای Modifi Ashworth Scale کمتر از 2 باشد. 8. نمره افسردگی آن ها بر مبنای معیارGeriatric Depression Scale بیشتر از 8 باشد. 9. در طول مدت مطالعه در برنامه دیگر توانبخشی اندام فوقانی مشارکت نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. دارای جراحت قبلی، بیماری یا کانترکچر در اندام فوقانی درگیر باشند، 2. شانه درد شدید داشته باشند. 3. تعادل نشسته نداشته باشند. 4. داشتن هرگونه بیماری نورولوژیکی مانند مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، ضایعه نخاعی، ضربه مغزی، تومورهای مغزی، تشنج یا دمانس 5. داشتن فراموشی در یک نیمه بدن.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه از نوع تجربی و کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد. بعد از پیدا کردن بیماران بصورت موارد در دسترس یا غیر احتمالی ساده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، افراد بصورت تصادفی کامل با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده توسط فردی که از گروه ها بی اطلاع باشد به سه گروه تقسیم خواهند شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 24 تایی که تعیین شده است، 6 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelop.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکتهایی که نوع تمرینات داخل آنها مشخص است، استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان کور می باشند (هر 3 گروه ، تمرینات مشترک وظیفه محور دریافت خواهند کرد). همچنین ارزیابی پیامدها توسط یک فیزیوتراپیست که نسبت به گروه ها و نوع مداخلات بی اطلاع باشد صورت خواهد گرفت، به علاوه آنالیز کننده داده، نسبت به ارزیابی و نوع مداخله کور خواهد بود.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
G81.1
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی در "پرسشنامه عملکرد حرکتی ولف" و "معیار فوگل میر"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله، وسط مداخله (جلسه ششم) و پس از مداخله (جلسه دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه عملکرد حرکتی ولف" و "معیار فوگل میر"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وابستگی در فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، وسط مداخله (شش جلسه پس از مداخله) و پس از مداخله (جلسه دوازدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
"شاخص بارتل"

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ در دینامومتر سنجش قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، وسط مداخله (شش جلسه پس از مداخله) و پس از مداخله (جلسه دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"دینامومتر سنجش قدرت"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مشارکت کنندگان این گروه، 30 دقیقه آموزش وظیفه گرا و 30 دقیقه آموزش برونستروم به مدت 12 جلسه (هفته ای سه جلسه) دریافت خواهند کرد. بیماران تحت نظارت درمانگر، 14 فعالیت وظیفه گرا و 7 تمرین برونستروم دریافت خواهند کرد. هر تمرین بسته به شرایط بیمار، 10 تا 20 تکرار خواهد داشت که 2 الی 5 دقیقه طول می کشد.تجهیزات مورد نیاز شامل توپ، حوله، پارچ و لیوان، کیسه خرید، دکمه و نوشابه قوطی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مشارکت کنندگان گروه مداخله دوم، 30 دقیقه "آموزش وظیفه گرا" و 30 دقیقه "آموزش بوبات" به مدت 12 جلسه (هفته ای سه جلسه) دریافت خواهند کرد. بیماران تحت نظارت درمانگر، 14 فعالیت وظیفه گرا و 7 تمرین بوبات دریافت خواهند کرد. هر تمرین بسته به شرایط 10 تا 20 تکرار خواهد داشت که 2 الی 5 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز شامل توپ، تشک و تخت می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مشارکت کنندگان فقط 60 دقیقه آموزش وظیفه گرا به مدت 12 جلسه (هفته ای سه جلسه) دریافت خواهند کرد. بیماران تحت نظارت درمانگر، 14 فعالیت وظیفه گرا دریافت خواهند کرد. هر تمرین بسته به شرایط 10 تا 20 تکرار خواهد داشت که 2 الی 5 دقیقه طول می کشد. تجهیزات شامل توپ، حوله، پارچ و لیوان، کیسه خرید، دکمه و نوشابه قوطی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی در نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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