

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر تمرینات آبی بر قدرت عضلانی اندام تحتانی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات آبی بر قدرت عضلانی اندام تحتانی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون که 30 بیمار مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن به روش نمونه گیری در دسترس و با تقسیم تصادفی طبقه بندی به 3 گروه مساوی 10 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 آزمودنی ها همراه با بررسی معیارهای ورودی و تهیه و تنظیم ابزار جمع آوری اطلاعات: فرم جمع آوری اطلاعات

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب نمره 21 تا 44 از مقیاس تعادل برگ

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی اندام تحتانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039626N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین بابایی پور

#### نام سازمان / نهاد

The University of Valiasr Rafsanjan

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2717 3432 34 98+

#### آدرس ایمیل

h.babaei@vru.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات آبی بر قدرت عضلانی اندام تحتانی بیماران مرد مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### 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) 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 علاقه و تمایل به شرکت در پژوهش اولین سکنه مغزی بیماران باشد 50 تا 70 سال باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم حضور در تمرینات تا 3 جلسه داشتن بیماریهای خاص

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسکیل قدرت عضلانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مداخله (کم عمق) در عمقی صورت بگیرد که آب تا ارتفاع لگن آزمودنی ها این گروه تمرینی به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرینات آبی پرداختند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله (عمیق) در عمقی صورت بگیرد که آب تا ارتفاع سینه قرار می گرفت. این گروه تمرینی به مدت 6 هفته (18 جلسه) و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل تمرینات آبی 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

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1396/12/24, 2018-03-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.207

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکنه مغزی

#### کد ICD-10

I63.9

#### توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

کرمان  
کد پستی  
7718897111  
تلفن  
003434322717  
ایمیل  
hosseinbabaei1906@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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 ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718897111  
تلفن  
003434322717  
ایمیل  
hosseinbabaei1906@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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 ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718897111  
تلفن  
2717 3432 34 98+  
ایمیل  
hosseinbabaei1906@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا وکیلان  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0038 3428 34 98+  
ایمیل  
alirezavakilian7@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
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 ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
رفسنجان، میدان 22 بهمن، دانشگاه ولی عصر  
شهر  
رفسنجان  
استان

## 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

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 جزئیات 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

Hossinbabaiei1906@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر زمان شما دستور فرمائید

### سایر توضیحات