پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی با تمرینات اتاگو بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تمرینات ثبات مرکزی با تمرینات اتاگو بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، 69نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی. تأیید طرح تحقیقاتی توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه،. در ابتدای مطالعه، پرسشنامه های ویژگی های جمعیت شناختی، تعادل برگ، آزمون زمان دار برخاستن و رفتن و پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزي تکمیل. در ادامه پس از اتمام مداخلات، پرسشنامه تعادل برگ و آزمون زمان دار برخاستن و رفتن تکمیل و پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزي یک ماه بعد از اتمام مداخلات تکمیل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. محدوده سنی 40 تا 70 سال 2. تشخیص سکته ی مغزی ایسکیمیک توسط نورولوژیست 3. گذشتن 6 ماه از ابتلا به سکته ی مغزی 4. تعادل بیمار با نقطه برش نمره 32 و کمتر از آن بر اساس پرسشنامه تعادل برگ 5. زمان فرد 14≥ ثانیه در آزمون زمان دار برخاستن و رفتن 6. توانایی راه رفتن به صورت مستقل 7. داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در تمرینات ورزشی بر اساس نظر پزشک متخصص 8. عدم ابتلا به بیماری های همراه (قلبی، ریوی و اختلالات اعصاب و روان) 9. رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه 10. عدم مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی معیارهای خروج: 1. شرکت کنندگان در پژوهش می توانند در هر شرایطی از مطالعه خارج شوند.

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله شامل تمرینات ثبات مرکزی، تمرینات اتاگو و گروه کنترل می باشد. در گروه تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات اتاگو، تمریناتی به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه و پس از اتمام تمرینات مربوط به هر جلسه، 5 دقیقه سرد کردن انجام می گیرد. در گروه کنترل آموزشی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046046N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پیرایش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 4115
آدرس ایمیل
fatemeh.pirayesh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی با تمرینات اتاگو بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات اتاگو در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته ی مغزی ایسکیمیک توسط نورولوژیست گذشتن 6 ماه از ابتلا به سکته ی مغزی تعادل بیمار با نقطه برش نمره 32 و کمتر از آن بر اساس پرسشنامه تعادل برگ زمان فرد 14 ≥ ثانیه در آزمون زمان دار برخاستن و رفتن توانایی راه رفتن به صورت مستقل داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در تمرینات ورزشی بر اساس نظر پزشک متخصص عدم ابتلا به بیماری های همراه (قلبی، ریوی و اختلالات اعصاب و روان) رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه عدم مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی محدوده سنی 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان در پژوهش می توانند در هر شرایطی از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی و بر اساس روش قرعه کشی به این صورت که به تعداد افراد هر گروه کوپن های شماره دار در یک ظرف قرار داده می شود و در زمان مراجعه هر بیمار به تصادف انتخاب می شود و در 3 گروه جهت تمرینات ثبات مرکزی، تمرینات اتاگو و کنترل اختصاص خواهد یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC. 1398. 162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تعادل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و آزمون تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثبات مرکزی: شامل حرکات: گربه شتر(دست ها و زانوهایتان را روی زمین تکیه کنید. کمرتان را با انقباض عضلات شکم و ثابت نگه داشتن لگن بچرخانید. سپس در حالی که قفسه سینه تان را به سمت بالا می برید، بگذارید کمرتان به سمت زمین پایین بیاید و قوس بردارد)، چهار دست و پا(بالا بردن یک پا و یک دست و یک پا)، کبری(بر روی شکم بخوابید و سرتان را روی دستانتان قرار دهید و با منقبض کردن باسن سر را به سمت بالا ببرید و سپس قفسه سینه را تا لگن بالا ببرید)، به پشت خوابیده(بالا بردن یک پا، بالا بردن یک پا به سمت دست موافق و سپس دست مخالف، بالا بردن جفت پا، بالا بردن جفت پا با دو دست و بالا بردن جفت پا با توپ)، کشش همسترینگ در حالت نشسته روی صندلی و روی زمین، کرانچ(پا صاف، معمولی، معکوس و با توپ)، پل(به کمک دست و بدون کمک) و پل زدن روی توپ سوئیسی می باشند و آن ها را به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه انجام خواهند داد و پس از اتمام تمرینات مربوط به

هر جلسه 5 دقیقه سرد کردن را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات اتاگو: شامل حرکات: راه رفتن به سمت جلو(با حمایت و سپس بدون حمایت)، ایستادن پنجه پاشنه(با حمایت و سپس بدون حمایت)، راه رفتن جانبی(با حمایت و سپس بدون حمایت)، ایستادن تک پا(با حمایت و سپس بدون حمایت)، بلند شدن از صندلی(با دو دست، یک دست، بدون دست و با توپ)، راه رفتن به سمت عقب (با حمایت و سپس بدون حمایت و در نهایت با توپ)، راه رفتن پنجه پاشنه(با حمایت و سپس بدون حمایت و در نهایت با توپ)، راه رفتن و چرخیدن دور خود می باشند و آن ها را به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه انجام خواهند داد و پس از اتمام تمرینات مربوط به هر جلسه 5 دقیقه سرد کردن را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیرایش
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
beheshtihospital@yasooj.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارياد
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 3333 7230
ایمیل
Oryad.hossein@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیرایش
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)
شهر
پاتاوه
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7598119761
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
fatemehpirayesh72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیرایش
موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)
شهر
پاتاوه
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7598119761
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
fatemehpirayesh72@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پیرایش
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)
شهر
پاتاوه
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7598119761
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
fatemehpirayesh72@yahoo.com

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