پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیرات درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم در برابر درمان مرسوم به تنهایی بر روی اسپاستیسیتی مچ دست و آرنج، عملکر حرکتی، دامنه حرکتی در دور کردن شانه، و باز کردن مچ دست و آرنج در بیماران با سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرات درمان ترکیبی واقعیت مجازی همراه با بازتوانی مرسوم در مقابل بازتوانی مرسوم به تنهایی در اسپاستیسیتی مچ و آرنج، عملکرد حرکتی، و دامنه حرکتی فعال در دور کردن شانه، باز کردن مچ و آرنج در بیماران با سکته مغزی

طراحی

تمامی 30 نمونه (بیمار) بصورت تصادفی سازی بلوک (5 نفر در هر بلوک) به دو گروه 15 نفره تقسیم میشوند، که یکی شامل 45 دقیقه بازتوانی مرسوم و دیگری شامل بازتوانی مرسوم به همراه واقعیت مجازی است، و کور بودن یک سویه (single blind) وجود دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات توسط ارزیاب های یک سو کور محاسبه میشود، و کارآزمایی در مرکز فیزیوتراپی تبسم انجام میگردد. تمامی 30 بیمار بعد از پذیرفته شدن بر اساس معیار های ورود، به دو گروه تقسیم میشوند (درمان ترکیبی واقعیت مجازی و بازتوانی مرسوم، و دیگری بازتوانی مرسوم به تنهایی). در بازتوانی مرسوم، از روشهای فیزیوتراپی سنتی استفاده میشود. در بازتوانی واقعیت مجازی، از نوع غیر غوطه ور استفاده میشود و در آن بیماران جلوی مانیتور می نشینند تا اندام فوقانی خود را در جهات مختلف، بر اساس دستورات بازی های کامپیوتری مخصوص خود، حرکت دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سکته مغزی ایسکمیک ظرف سه تا 12 ماه اخیر در طیف سنی 30 تا 80 سال که در مراکز درمانی سطح سه پذیرفته شده بودند. شرایط عدم ورود: اختلالات شدید عصبی-روانی که مخل باتوانی هستند، و عدم امکان پیگیری بیماران.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله از بیمارانی تشکیل شده است که تحت درمان ترکیبی واقعیت مجازی و بازتوانی مرسوم قرار میگیرند. گروه کنترل از بیمارانی تشکیل تشکیل شده است که تنها تحت بازتوانی مرسوم قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی: سفتی عضلات در مچ دست و آرنج توسط روش اصلاح شده آشورث؛ عملکرد حرکتی توسط معیار فوگل مایر؛ دامنه حرکتی فعال در حرکت دور کردن شانه، باز کردن مچ دست، و باز کردن آرنج با استفاده از گونیامتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200811048372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2613 0694

آدرس ایمیل

msoheilifar1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرات درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم در برابر درمان مرسوم به تنهایی بر روی اسپاستیسیتی مچ دست و آرنج، عملکر حرکتی، دامنه حرکتی در دور کردن شانه، و باز کردن مچ دست و آرنج در بیماران با سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم با درمان مرسوم به تنهایی در بیماران با سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در طیف سنی 30 تا 80 سال که ظرف سه تا 12 ماه اخیر دچار سکته مغزی ایسکمیک شده اند بیمارانی که در مراکز درمانی سطح سوم پذیرفته شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات عصبی-روانی شدید که مخل بازتوانی هستند عدم امکان پیگیری بیماران
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
(پنج نفر در هر دسته با نسبت تصادفی سازی یک به یک (1:1). بیماران باتوجه به زمان ثبت نام شماره گذاری میشوند (بیمار اول: شماره 1، بیمار دوم: شماره 2، ...). پنج نفر اول در یک گروه و پنج نفر دوم در گروه دیگر قرار داده میشوند، و همین ترتیب بطور متناوب ادامه می یابد تا نمونه کامل و تعداد افراد هر گروه به 15 نفر برسد. بیماران 1، 2، 3، 4، 5 در گروه بازتوانی مرسوم به همراه واقعیت مجازی، بیماران 6، 7، 8، 9، 10 در گروه بازتوانی مرسوم به تنهایی، بیماران 11، 12، 13، 14، 15 در گروه بازتوانی مرسوم به همراه واقعیت مجازی، بیماران 16، 17، 18، 19، 20 در گروه بازتوانی مرسوم به تنهایی، بیماران 21، 22، 23، 24، 25 در گروه بازتوانی مرسوم به همراه واقعیت مجازی، و بیماران 26، 27، 28، 29، 30 در گروه بازتوانی مرسوم به تنهایی قرار میگیرند.) در کل شش بلوک پنج نفری شامل سه گروه در هر یک از دو نوع گروه درمانی خواهیم داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کورنگهداشتن یک سویه، ارزیاب از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار دارد آگاه نمی باشد.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956765163
تاریخ تایید
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.333

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
1) سفتی عضلات در مچ دست در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط روش اصلاح شده آشورث.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول نمره بندی آشوورت

2

شرح متغیر پیامد
2) سفتی عضلات در آرنج در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط روش اصلاح شده آشورث.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول نمره بندی آشوورت

3

شرح متغیر پیامد
3) عملکرد حرکتی در اندام فوقانی در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط معیار فوگل مایر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول فوگل مایر

4

شرح متغیر پیامد
4) دامنه حرکتی فعال در حرکت دور کردن شانه در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط ارزیاب یک سو کور بوسیله گونیامتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی یک سو کور بوسیله گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
5) دامنه حرکتی فعال در باز کردن مچ دست در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط ارزیاب یک سو کور بوسیله گونیامتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی یک سو کور بوسیله گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد
6) دامنه حرکتی فعال در باز کردن آرنج در زمان شروع و بعد از 6 هفته پس از بازتوانی توسط ارزیاب یک سو کور بوسیله گونیامتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی یک سو کور بوسیله گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت یک دوره 6 هفته ای بازتوانی قرار میگیرند، با سه جلسه در هفته، و هر جلسه 45 دقیقه بازتوانی مرسوم به همراه 20 دقیقه بازی کامپیوتری واقعیت مجازی غیر غوطه ور (non-immersive). در این بازی واقعیت مجازی، بیماران در جلوی یک مانیتور می نشینند تا اندام فوقانی شان را طبق دستورات یک بازی کامپیوتری از قبل آماده شده مخصوص خودشان، حرکت دهند. در بازتوانی مرسوم، جهت بهبود اسپاستیسیتی از روش های استرچ، پوزیشنینگ، و اسپلینت، برای بهبود طیف جرکتی از حرکات غیرفعال (passive) و حرکات کمکی (assistive)، و برای بهبود عملکرد حرکتی از فعالیت های هدفمند و حرکات فعال (active) استفاده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت یک دوره 6 هفته ای بازتوانی قرار میگیرند، با سه جلسه در هفته، و هر جلسه 45 دقیقه بازتوانی مرسوم. در بازتوانی مرسوم، جهت بهبود اسپاستیسیتی از روش های استرچ، پوزیشنینگ، و اسپلینت، برای بهبود طیف جرکتی از حرکات غیرفعال (passive) و حرکات کمکی (assistive)، و برای بهبود عملکرد حرکتی از فعالیت های هدفمند و حرکات فعال (active) استفاده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی تبسم
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی فر
آدرس خیابان
ابتدای خیابان باقرخان غربی، پلاک 26، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964635611
تلفن
+98 21 6643 6291
ایمیل
info@tabassomclinic.ir
آدرس صفحه وب
https://tabassomclinic.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مریم سهیلی فر
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی فر
آدرس خیابان
خیابان کاشانک، خیابان سباری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956765163
تلفن
+98 21 2613 0694
ایمیل
msoheilifar1@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مریم سهیلی فر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مریم سهیلی فر
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کاشانک، خیابان سباری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956765163
تلفن
+98 21 2613 0694
ایمیل
msoheilifar1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مریم سهیلی فر
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کاشانک، خیابان سباری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956765163
تلفن
+98 21 2613 0694
ایمیل
msoheilifar1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مریم سهیلی فر
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کاشانک، خیابان سباری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956765163
تلفن
+98 21 2613 0694
ایمیل
msoheilifar1@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارزیابی های متفاوت فیزیک، مانند: اسپاستیسیتی، عملکرد حرکتی، دامنه حرکت. اطلاعات دموگرافیک، مانند: سن، جنسیت، نیمکره درگیر، و مدت زمان گذشت از سکته
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات از دی ماه 1399 قابل دسترسی بوده و تا مدت 6 ماه پس از انتشار نتایج قابل دسترسی خواهد ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی کسانیکه در مراکز آموشی و یا درمانی کار میکنند، متخصص های مغز و اعصاب، تمامی پزشکان، و مهندسان نرم افزار و فناوری اطلاعات.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر تحلیلی بر روی داده ها مجاز است. کسانیکه در زمینه های مشابه کار/تحصیل میکنند، شرایط لازم برای درخواست را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از راه ایمیل، تماس تلفنی، و یا ارسال نامه.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری ارتباط از طریق یکی از راه های مجاز، و بعد از فراهم کردن اطلاعات شخصی و هدف از پیگیری داده های تحقیقی، پس از گذشت تقریبا یک هفته، پاسخ ها میتوانند بررسی شده و اطلاعات میتوانند برای درخواست کننده، قابل دسترسی باشند.
سایر توضیحات
با توجه به رشد معنادار رخ دادن سکته های مغزی در سراسر جهان (یک سکته مغزی در هر دو ثانیه در دنیا، و سالانه 100 هزار سکته

مغزی در ایران)، و با توجه به اینکه سکته مغزی عامل اصلی ناتوانی جسمی می باشد، این کارآزمایی بالینی می تواند برای عده خیلی زیادی از مردم که از ناتوانی جسمی در اثر سکته مغزی رنج می برند، بسیار مفید باشد، تا زودتر و بهتر از گذشته به زندگی عادی خود بازگردند.