

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیرات درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم در برابر درمان مرسوم به تنهایی بر روی اسپاستیسیته مچ دست و آرنج، عملکرد حرکتی، دامنه حرکتی در دور کردن شانه، و باز کردن مچ دست و آرنج در بیماران با سکنه مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیرات درمان ترکیبی واقعیت مجازی همراه با بازتوانی مرسوم در مقابل بازتوانی مرسوم به تنهایی در اسپاستیسیته مچ و آرنج، عملکرد حرکتی، و دامنه حرکتی فعال در دور کردن شانه، باز کردن مچ و آرنج در بیماران با سکنه 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 سوپه (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 جهت مختلف، بر اساس دستورات بازی های کامپیوتری مخصوص خود، حرکت دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سکنه 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.

گروه های 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: 16-10-2020, 1399/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2020, 1399/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2020, 1399/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0694 2613 21 98+

آدرس ایمیل

msoheilifar1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-25, 1399/06/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-22, 1399/12/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم در برابر درمان مرسوم به تنهایی بر روی اسپاستیسیته مچ دست و آرنج، عملکرد حرکتی، دامنه حرکتی در دور کردن شانه، و باز کردن مچ دست و آرنج در بیماران با سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان بازتوانی ترکیبی واقعیت مجازی همراه با درمان مرسوم با درمان مرسوم به تنهایی در بیماران با سکتة 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 طرف سه تا 12 ماه اخیر دچار سکتة 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

مصادق 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 می‌یابد 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کورنگهداشتن یک سوپه، ارزیاب از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار دارد آگاه نمی‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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, 1399/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة 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 آشورث

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 آشورث

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

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 اندازه گیری

یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک نوبت قبل از مداخله گری، و نوبت دیگر 6 هفته بعد از مداخله گری

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی یک سو کور بوسیله گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 حرکتی 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 حرکتی از حرکات غیرفعال (passive) و حرکات کمکی (assistive)، و برای بهبود عملکرد حرکتی از فعالیت های هدفمند و حرکات فعال (active)

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

6291 6643 21 98+

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 سیاری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956765163

تلفن

0694 2613 21 98+

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

مبدأ 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 سیاری (آجودانیه)، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956765163

تلفن

0694 2613 21 98+

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 سیاری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956765163

تلفن

0694 2613 21 98+

ایمیل

msoheilifar1@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 سیاری (آجودانیه)، کوچه بهزاد، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956765163

تلفن

0694 2613 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارزیابی‌های متفاوت فیزیکی، مانند: اسپاستیسیته، عملکرد حرکتی، دامنه حرکت، اطلاعات دموگرافیک، مانند: سن، جنسیت، نیمکره درگیر، و مدت زمان گذشت از سکنه

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 کسانی که در مراکز آموزشی و یا درمانی کار میکنند، متخصص‌های 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 داده‌ها مجاز است. کسانی که در زمینه‌های 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 راه‌های مجاز، و بعد از فراهم کردن اطلاعات شخصی و هدف از پیگیری داده‌های تحقیقی، پس از گذشت تقریباً یک هفته، پاسخ‌ها میتوانند بررسی شده و اطلاعات میتوانند برای درخواست کننده، قابل دسترسی باشند.

سایر توضیحات

با توجه به رشد معنادار رخ دادن سکنه‌های مغزی در سراسر جهان (یک سکنه مغزی در هر دو ثانیه در دنیا، و سالانه 100 هزار سکنه

مغزی در ایران)، و با توجه به اینکه سکنه مغزی عامل اصلی ناتوانی جسمی می باشد، این کارآزمایی بالینی می تواند برای عده خیلی زیادی

از مردم که از ناتوانی جسمی در اثر سکنه مغزی رنج می برند، بسیار مفید باشد، تا زودتر و بهتر از گذشته به زندگی عادی خود بازگردند.