پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیرتمرینات راکتیو و پرواکتیو برعملکرد تعادل واطمینان به تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر روی تعادل واطمینان به تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی دو سویه کور تعدا 33 نفر به صورت بلوک بندی تصادفی به سه گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی اصفهان بر روی بیماران مبتلا به سکته مغزی انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران (آقا یا خانم) با اولین سابقه سکته مغزی یکطرفه که سایر اختلالات نورولوژیکال را نداشته باشند و با تشخیص متخصص مغز واعصاب ارجاع داده شوند.

گروه‌های مداخله

همه ی بیماران درمان مرسوم مبتنی بر شواهد علمی برای توانبخشی سکته مغزی را دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان مرسوم و دو گروه مداخله باتوجه به نوع گروه تمرینات تعادلی خاص(راکتیو و پرواکتیو) را نیزعلاوه بر درمان مرسوم انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ها شامل بررسی میزان تعادل و اطمینان به تعادل در بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد. همچنین تعداد افتادن بیمار در هفته نیز ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3089

آدرس ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

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

بررسی مقایسه ای تاثیرتمرینات راکتیو و پرواکتیو برعملکرد تعادل واطمینان به تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی بر تعادل بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود سابقه اولین سکته مغزی یکطرفه که توسط متخصص مغز واعصاب از طریق یافته های سیتی اسکن یا ام آر آی به اثبات رسیده باشد. 2. حداقل 6 ماه از شروع علائم سکته مغزی گذشته باشد. 3. وجود وضعیت شناختی مناسب به جهت فهمیدن فرمان های کلامی ساده وپیروی از آنها) بر اساس نسخه فارسی Mini-mental status examination ≥ 24 4. توانایی ایستادن وراه رفتن مستقل بدون

وسیله کمکی 5.داشتن اسپاستی سیتی در عضله گاستروکنمیوس≤1 براساس مقیاس مدیفای مدیفای اشورس(6 (1≤MMAS. داشتن حداقل 18 و حداکثر 85 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود سایر اختلالات نورولوژیکال مثل پارکینسون ، دیابت ،... 2. وجود اختلالات شدید حس بینایی ، عمقی و وستیبولار 3. وجود اختلالات ارتوپدیک شدید مثل کانترکچر فیکس شده در اندام تحتانی 4. وجود درد شدید در اندام تحتانی:براساس مقیاسVAS درد بین 75تا100میلی متر 5. شرکت در سایر مداخلات درمانی فیزیوتراپی 6. مصرف داروهایی که برروی عملکرد بالانس(تون،سیستم حسی وقدرت عضلات) تاثیرمی گذارند. 7.داشتن وزن بیشتراز150 کیلوگرم وقد بیشتراز2/1متر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از یک نرم افزار آماری 10 بلوک 3 تایی با توجه به اینکه 3 گروه داشتیم طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول تقسیم می کند نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور می باشند. ضمنا ارزیابی که اطلاعات را جمع می کند نسبت به گروه ها کور می 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علو توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۵۱۶۴

تاریخ تایید

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه، دو ماه بعد ازمطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Mini BES Test

2

شرح متغیر پیامد

اطمینان به تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه، دو ماه بعد ازمطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The Activities-specific Balance Confidence (ABC) Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه. دو ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اندازه گیری زمان بلند شدن و راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد افتادن در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه. دو ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: راکتیو + مرسوم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پرواکتیو + مرسوم
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مرسوم
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
فکس
+98 31 3233 5030
ایمیل
kashani@kashani.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3669 5043
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجزیب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3669 5043
ایمیل
eghasemi@rahab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3669 5043
ایمیل
ehasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل عدم ایجاد سرقت علمی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه به صورت پروپوزال قابل ارائه است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از اتمام کار قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به پروپوزال در پاییز وزمستان 1399 امکان پذیر است.
دسترسی به نتایج بالینی هم در تابستان 1400 امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به مستندات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به منظور آگاهی از این موضوع وبالابردن سواد علمی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند با ایمیل eghasemi@rehab.mui.ac.ir مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از مکاتبه با ایمیل اعلام شده درخواست شما بررسی وسریعا پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات