پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند دعوت میشود تا در محل کلینیک فوق تخصصی مغز و اعصاب نورون واقع در شهر اصفهان حاضر شوند. سپس بیمار با توجه به جدول بلوک بندی به طور تصادفی توسط یک فرد نا آگاه به مطالعه وارد یکی از گروه های آزمون یا کنترل میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از بیماران مبتلا به سکته مغزی که دارای اسپاستیستی مچ پا می باشند و قادر به ایستادن بدون وسیله کمکی برای حداقل 30 ثانیه می باشند دعوت میشود تا در مطالعه شرکت نمایند.
گروه‌های مداخله
افراد حاضر در گروه کنترل و مداخله، درمان دارای شواهد علمی معتبر برای کاهش اسپاستیسیتی را دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین، در همان جلسه و بعد از استراحت5 دقیقه ای، تحت درمان با 30 دقیقه بازی Nintendo Wii ، سه بار در هفته بمدت 12 جلسه قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
1. زمان تاخیر رفلکس H 2. نسبت H maximum / M maximum

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

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
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیتی مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر Nintendo Wii در سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 85 سال وجود سابقه اولین سکته مغزی یکطرفه که توسط متخصص نورولوژی از طریق یافته های CT اسکن یا MRI به اثبات رسیده است. وجود اسپاستیسیتی در مفصل مچ پا بر اساس معیار Modified Modified Ashworth Scale with MMAS≥ 1 وجود

وضعیت شناختی مناسب براساس نسخه فارسی Mini mental Status Exam (MMSE > 24 توانایی حفظ وضعیت ایستاده بدون استفاده از وسایل کمکی به مدت حداقل 30 ثانیه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سکته قلبی یا بیماری قلبی پرخطر وجود سایر اختلالات نورولوژیک از قبیل نوروپاتی، صرع، تشنج و ... وجود دیابت به عنوان یک اختلال متابولیک استفاده از بوتولونیوم یا سایر داروهای خوراکی آنتی اسپاستیک شرکت در سایر مداخلات درمانی فیزیوتراپی وجود کانتراکچر و rigidity در عضلات پلانتار فلکسور

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
با توجه با زیاد نبودن حجم نمونه و مشورت با متخصص آمار مقرر شد که از روش تصادفی بلوک بندی استفاده نماییم. با استفاده از یک نرم افزار آماری از 15 بلوک که شامل دو عضو بود جهت تخصیص بندی استفاده گردید. یک فرد نا آگاه به مطالعه افراد را براساس این بلوکها وارد مطالعه می کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران نسبت به گروه ها بی اطلاع بودند. همچنین فردی که ارزیابیها را انجام می داد نسبت به گروه ها بی اطلاع بود.

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
G90-G99

توصیف کد ICD-10
سایر بیماریهای سیستم اعصاب

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیر رفلکس H

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه ثبت فعالیت عصبی.

2

شرح متغیر پیامد
نسبت H max/M max

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه ثبت فعالیت الکتریکی عصب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تون عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تغییر یافته اشورث

2

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلند شدن ، راه رفتن و برگشتن

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین، در همان جلسه و بعد از استراحت5 دقیقه ای، تحت درمان با 30 دقیقه بازی N-Wii ، سه بار در هفته بمدت 12 جلسه قرار میگیرند. همه بازی ها در حالت ایستاده برروی صفحه تعادل دستگاه بدون استفاده از وسایل کمکی انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:افرا د حاضر در گروه کنترل و مداخله، درمان دارای شواهد علمی معتبر برای کاهش اسپاستیسیتی را دریافت میکنند. وضعیت دهی به اندام ها به صورت الگوهای آنتی اسپاستیک، تمرینات دامنه حرکتی و کششی فانکشنال به مدت 30 دقیقه ، سه جلسه در هفته و به مدت 12 جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی مغز و اعصاب نورون اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس یوسفی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، نبش بن بست 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
.....
تلفن
+98 31 3625 8575
ایمیل
yousefi.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
ehsan_kowsar@yahoo.com

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
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
ehsan_kowsar@yahoo.com

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
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
ehsan_kowsar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اخلاقی و سوئ استفاده از اطلاعات از انتشار آنها معذوریم.
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 به صورت مقاله در مجله پژوهش در علوم توانبخشی اصفهان به چاپ رسیده است. فرم رضایت نامه هم در پروپوزال موجود می باشد. نتایج بالینی هم بعد از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه و رضایت نامه که از همین الآن در دسترس است. نتایج بالینی هم در تابستان 1400 منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و بیماران.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بالا بردن اطلاعات و آشنایی با روشهای بکار برده شده در مطالعه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت پروتکل می توانند به مجله پژوهش در علوم توانبخشی مراجعه کنند. برای دریافت پرپوزال هم می توانند با دکتر احسان قاسمی تماس برقرار نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارتباط از طریق ایمیل قابل انجام می باشد.
سایر توضیحات