

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر بخشی یک مدل توانبخشی مبتنی بر بیوفیدبک برگرفته از الگوی سینرژي عضلات در میزان توانایی حرکتی اندام فوقانی بیماران فلج نیمه بدن ناشی از سکته مغزی

آزمون فوگل مایر (226 امتیاز)، MMSE (30 امتیاز)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه طراحی و ارزیابی اثر بخشی یک مدل توانبخشی حرکتی مبتنی بر بیوفیدبک برگرفته از سینرژي عضلات با استفاده از ابزار هوش مصنوعی است که به طور کلی بتواند کیفیت زندگی بازماندگان سکته مغزی بالا برده و ابزار مناسبی برای پزشکی از دور باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش به منظور بررسی و ارزیابی نتیجه عملکرد حرکتی اندام فوقانی سوژه ها علاوه بر ثبت و آنالیز سیگنال الکترومایوگرام سطحی و آنالیز دنبال کردن حرکت دو تست فوگل مایر و MMSE مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این آزمون ها در ابتدا و انتهای آزمایش های انسانی توسط پزشک متخصص در بخش مغز و اعصاب بیمارستان بوعلی شهر ساری تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: فاقد هرگونه مشکل میوپاتی و آناتومیکی باشند/دست راست، دست غالب افراد باشند/ورزشکار نباشند/24 ساعت از سکته مغزی آنها گذشته و در شرایط پایدار باشند/بیماران باید در فاز حاد باشند/بیماران باید فلج مغزی ایسکمیک شریان مغزی میانی باشند امضای فرم رضایتنامه آگاهانه بیمار شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: مشکل شناختی/وضعیت بالینی ناپایدار/مشکل بینایی/مشکل شنوایی/صبح ها قادر به ثبت سیگنال و همکاری در پژوهش نباشند/سابقه سکته قلبی/مشکل میوپاتی قبل از سکته/سکته مغزی از نوع هموراژیک/فاز مزمن/عقب ماندگی ذهنی

گروه های مداخله

گروه 1: تمرین های فیزیوتراپی معمول گروه 2: تمرین های فیزیوتراپی معمول به علاوه تمرین مبتنی بر بیوفیدبک مدت زمان درمان، 10 جلسه به مدت 30 دقیقه (در کنار درمان معمول) در روز درگروه مداخله بر روی دست مبتلا خواهد بود. گروه کنترل، درمان معمول توانبخشی و بیماران گروه مداخله علاوه بر خدمات معمول کاردرمانی، مداخله بیوفیدبک را نیز دریافت خواهند کرد (هر گروه 12 نفر).

متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های سیگنال الکترومایوگرام سطحی و آنالیز حرکتی به صورت تحلیل زمانی و فرکانسی یا فاصله اقلیدسی بوده و نمره ندارد. نمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200914048720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2020, 1399/07/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2020, 1399/07/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2020, 1399/07/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی زنده باد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3334 11 98+

آدرس ایمیل

ali.zendebad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, 1399/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, 1400/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

ارزیاب ها (پزشک متخصص و کاردرمان و مهندس پزشکی)، نسبت به نوع مداخلات و گروه کاملاً کور خواهد بود. چرا که آزمونها توسط تیم دیگری که آشنا به این ابزارها باشند ارزیابی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اولین بار چالش بین تحقیقات بالینی و جنبه های مهندسی ساخت برنامه های بیوفیدبک را پوشش میدهد و میتواند منجر به توسعه روشی کارآمد، ارزان و از راه دور برای توانبخشی شود.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک مدل توانبخشی مبتنی بر بیوفیدبک برگرفته از الگوی سینرژي عضلات در میزان توانایی حرکتی اندام فوقانی بیماران فلج نیمه بدن ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و تاثیر مدل بیوفیدبک برای توانبخشی حرکتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این افراد باید کاملاً سالم بوده و فاقد هرگونه مشکل میویاتی و آناتومیکی باشند دست راست، دست غالب افراد باشد ورزشکار نباشند 24 ساعت از سکته مغزی آنها گذشته و در شرایط پایدار باشند بیماران باید در فاز حاد باشند بیماران باید فلج مغزی ایسکمیک شریان مغزی میانی باشند امضای فرم رضایتنامه آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل شناختی وضعیت بالینی ناپایدار مشکل بینایی مشکل شنوایی صبح ها قادر به ثبت سیگنال و همکاری در پژوهش نباشند سابقه سکته قلبی مشکل میویاتی قبل از سکته مغزی از نوع هموراژیک فاز مزمن عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

ثبت غیر تهاجمی الکترومایوگرافی و سینرژي کینماتیکی به صورت 4 کانال

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از مدل های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری و از برنامه پایتان استفاده میکنیم و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بر روی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. در این پژوهش بیماران هر دو گروه پیش از شروع مداخله، با استفاده از آزمونهایی معیار ورود و آزمونهایی اصلی مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه اول: تمرین های فیزیوتراپی معمول گروه دوم: تمرین های فیزیوتراپی معمول به علاوه 30 دقیقه تمرین مبتنی بر بیوفیدبک (مداخله بر روی دست مبتلا خواهد بود). همچنین مداخله به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود. کورسازی برای 3 گروه ارزیابان بالینی، پژوهشگران و تحلیل کنندگان داده ها می باشد. در این مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2019-09-25, 1398/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همی پلژی ناشی از سکته مغزی ایسکمیک در شریان مغزی میانی

کد ICD-10

G46.0

توصیف کد ICD-10

Middle cerebral artery syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز سیگنال الکترومایوگرام سطحی و آنالیز حرکتی و نمره دو تست فوگل مایر و NHSS مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از سکته، قبل از شروع مداخله، 10 جلسه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی سطحی 4 کاناله؛ ثبت حرکتی با ویکم؛ پرسشنامه و تست های بالینی توسط متخصص نورولوژی و فیزیوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین‌های فیزیوتراپی معمول، تمرین حرکتی به صورت باز کردن و بستن بازو به صورت غیر تهاجمی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر تمرین‌های فیزیوتراپی معمول، تمرین حرکتی به صورت باز کردن و بستن بازو مبتنی بر فیدبک بصری و صوت مبتنی بر بیوفیدبک در 10 جلسه به مدت 30 دقیقه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

آتنا شریفی رضوی

آدرس خیابان

استان مازندران ، ساری ، بلوار پاسداران ، بیمارستان ابن سینا

ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

فکس

3010 3334 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا کبروی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی ، مشهد ، کوی هنر ، بلوار استاد یوسفی ،

دانشکده مهندسی پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

0781 3663 51 98+

فکس

1056 3662 51 98+

ایمیل

HamidRezaKobravi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آتنا شریفی رضوی

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

استان مازندران ، ساری ، بلوار پاسداران ، بیمارستان ابن سینا

ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

ایمیل

athena.sharifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://scholar.google.com/citations?user=T8yrbtgAA

AAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید علی زنده باد

موقعیت شغلی

دانشجو سال آخر دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

مازندران ، ساری، بلوار پاسداران، کوچه شهید مقدم فر ساختمان

شمیران واحد پنج

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4814914711

تلفن

7289 3334 11 98+

ایمیل

ali.zendebad@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://sazendehbad.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید علی زنده باد

موقعیت شغلی

دانشجو سال آخر دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

مازندران ، ساری، بلوار پاسداران، کوچه شهید مقدم فر ساختمان

شمیران واحد پنج

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4814914711

تلفن

7289 3334 11 98+

ایمیل

ali.zendebad@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://sazendehbad.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات به غیر از داده‌های خام ثبت شده از سوژه‌های پس از

دفاع و چاپ مقالات به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و پژوهشگران حوزه بازتوانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های خام در دسترس قرار داده نمی‌شود اما سایر نتایج و مستندات

با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید علی زنده باد ali.zendebad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ایمیل معتبر دانشگاهی و ارسال عکس کارت شناسایی

سایر توضیحات

بایدار و پیروز باشید