

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر اسپاستیسیته مچ پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر میانگین اسپاستیسیته و پیامدهای عملکردی بین گروه های آزمون و گروه کنترل

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد که بر روی سه گروه 10 نفره تمرینات راکتیو، پرواکتیو و کنترل به صورت موازی انجام می گیرد. تصادفی سازی بیماران شرکت کننده در این مطالعه بر اساس جدول بلوک بندی توسط یک فرد ناآگاه به مطالعه انجام می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام این مطالعه بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی اصفهان می باشد. پس از کسب مجوز اخلاق از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین ثبت پروتکل مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران، بیماران مبتلا به سکته مغزی با ارجاع از طرف متخصص مغز و اعصاب یا از طریق انتشار آگهی در مراکز درمانی خصوصی و دولتی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به این مطالعه دعوت می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به سکته مغزی با تشخیص متخصص مغز و اعصاب وارد مطالعه می شوند. از مهمترین شرایط ورود به مطالعه این بیماران داشتن اسپاستیسیته در مچ پا و شرایط ذهنی مناسب جهت انجام تمرینات می باشد. همچنین بیماران باید قادر باشند بدون وسیله کمکی بایستند و راه بروند. از مهمترین شرایط خروج از مطالعه هم ابتلا به سایر مشکلات نروژوژی و وجود درد در اندام تحتانی می باشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به سه گروه (دو گروه مداخله تمرینات راکتیو و پرواکتیو) و گروه کنترل تقسیم می شوند. 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 نیز علاوه بر درمان روتین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تون عضله، زمان تاخیر رفلکس H، نسبت H max / M max

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045970N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

#### 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

10-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر اسپاستیسیته مچ

پا بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین درمانی بر اسپاستیسیته مچ پا 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:

وجود سابقه اولین سکته مغزی یکطرفه که توسط متخصص مغز و اعصاب از طریق یافته های سی تی اسکن یا ام آر آی به اثبات رسیده باشد. حداقل 6 ماه از شروع علائم سکته مغزی گذشته باشد. داشتن اسپاستی سیته در عضله گاستروکنمیوس براساس مقیاس مدیفای مدیفای اشورس ( $MMAS \geq 1$ ) وجود وضعیت شناختی مناسب به جهت فهمیدن فرمان های کلامی ساده و پیروی از آنها بر اساس نسخه فارسی  $Mini\text{-}mental\ status\ examination \geq 24$  توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل بدون وسیله کمکی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر اختلالات نورولوژیکال مثل پارکینسون و... وجود اختلالات شدید حس بینایی ، عمقی و وستیبولار وجود اختلالات ارتوپدیک شدید مثل کاترکچر فیکس شده در اندام تحتانی وجود درد شدید در اندام تحتانی: براساس مقیاس VAS درد بین 75 تا 100 میلی متر شرکت در سایر مداخلات درمانی توانبخشی مصرف داروهایی که بر میزان اسپاستیسیته تاثیرمی گذارند. داشتن وزن بیشتر از 150 کیلوگرم و قد بیشتر از 2/1 متر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص بندی تصادفی از روش بلوک بندی استفاده گردید. 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به گروه های درمانی بی اطلاع می باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدها هم نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

817473461

#### تاریخ تایید

2020-09-06, 1399/06/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.302

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

G81

#### توصیف کد ICD-10

Hemiplegia and hemiparesis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تون عضله

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مدیفای اشورث

## 2

### شرح متغیر پیامد

زمان تاخیر رفلکس H

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت فعالیت الکتریکی عصب

## 3

### شرح متغیر پیامد

نسبت H max / M max

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت کننده فعالیت الکتریکی عصب

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

تحریک عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و دو ماه پیگیری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان بلندشدن، راه رفتن، برگشتن و نشستن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات راکتیو: 1. ایجاد اغتشاش در حالت نشسته و ایستاده 2. هل دادن و رهاکردن 3. ایستادن روی یک سطح بی ثبات 4. تمرین کابوی

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پرواکتیو: 1. گرفتن و پرتاب توپ 2. چرخیدن 3. کشیدن دست به سمت جلو 4. ایستادن روی یک پا 5. ایستادن و راه رفتن در حالت تدم

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم طبق مطالعات شامل تمرینات دامنه حرکتی مربوط به اندام فوقانی و تحتانی، وزن اندازی روی سمت درگیر، راه رفتن در پارالل بار به سمت جلو و عقب، تمرین پل زدن لگن و تمرینات کششی می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید فاسمی

#### آدرس خیابان

کاشانی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹

#### تلفن

0091 3233 31 98+

#### فکس

5030 3233 31 98+

#### ایمیل

kashani@mui.ac.ir

### 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

8138 3668 31 98+

#### 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

دکتر احسان فاسمی

#### 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

5043 3668 31 98+

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5043 3668 31 98+  
ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر 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  
5043 3668 31 98+  
ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلیل سوء استفاده از اطلاعات  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه ، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه از همین الان در پروپوزال قابل  
دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار  
انتشار می یابد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام محققین شاغل در موسسات علمی می توانند به پروپوزال  
دسترسی پیدا کنند.

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

جهت آگاهی از شرایط مطالعه و آشنا شدن با مفاهیم علمی.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با آقای دکتر احسان قاسمی از طریق ایمیل یا موبایل تماس گرفته  
شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از ایمیل زدن و دریافت درخواست سریعاً اقدام می شود.  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان قاسمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر