پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تاثیر توانبخشی ترکیبی مبتنی بر تحریکات درکی بینایی و گالوانیک دهلیزی بر عملکرد تعادلی و امواج مغزی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمی نیمکره راست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر توانبخشی ترکیبی مبتنی بر تحریکات درکی بینایی و گالوانیک دهلیزی بر عملکرد تعادلی و امواج مغزی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمی نیمکره راست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از بلوک بندی شش تایی بر روی 45 بیمار سکته مغزی.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران مبتلا به سکته مغزی نیمکره راست و با شکایت فردی از اختلال تعادل در بیمارستان توانبخشی رفیده، ارزیابی های درک عمودی بینایی (SVV)، وضعیت نگاری و الکترونسفالوگرافی انجام می شود. سپس در گروه های مختلف تقسیم بندی شده و به مدت 10 جلسه تحت توانبخشی دهلیزی گالوانیک و RCDM قرار می گیرند. در پایان دوره توانبخشی و یک ماه پس از آن، ارزیابی ها تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 40 تا 60 سال ابتلا به سکته مغزی برای اولین بار در طول یک سال گذشته عدم ابتلا به اختلالات وستیبولار محیطی مشکل در تعادل و راه رفتن توانایی ایستادن بدون کمک حداقل 30 ثانیه راست دستی
گروه‌های مداخله
گروه A (کنترل): مبتلایان به سکته مغزی دریافت کننده توانبخشی مرسوم گروه B (مداخله): مبتلایان به سکته مغزی دریافت کننده توانبخشی RCDM و گالوانیک sham گروه C (مداخله) مبتلایان به سکته مغزی دریافت کننده توانبخشی ترکیبی گالوانیک و RCDM
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر درک عمودی بینایی، تغییر وضعیت تعادلی، تغییر فعالیت مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201116049417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میمنه جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2295 6308
آدرس ایمیل
m.jafari@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر توانبخشی ترکیبی مبتنی بر تحریکات درکی بینایی و گالوانیک دهلیزی بر عملکرد تعادلی و امواج مغزی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمی نیمکره راست

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی ترکیبی در سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته ایسکمی برای اولین بار تایید سکته نیمکره راست با ارزیابی بالینی و تصویربرداری MRI ابتلا به سکته مغزی در بیشتر از 2 هفته و

کمتر از یک سال قبل از شروع مطالعه توانایی درک دستورات شفاهی آگاهی از خود، مکان و زمان مشکل در تعادل و راه رفتن وضعیت پزشکی پایدار توانایی ایستادن مستقل و بدون کمک به مدت حداقل 30 ثانیه توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی برای حداقل 15 متر حدت بینایی خوب با اصلاح مناسب راست دستی وضعیت شناختی مناسب و کسب حداقل امتیاز 19 با استفاده از MMSE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آسیب‌های مخچه ای و ارتوپدی وجود مشکلات نورولوژیک دیگر به غیر از سکته مغزی تفاوت طول دو پا بیشتر از 2 سانتی متر استفاده از داروهای تضعیف کننده عملکرد دهلیزی آسیب‌های دهلیزی محیطی تایید شده با ارزیابی vHIT، VNG و VEMP سابقه ابتلا به BPPV استفاده از pacemaker قلب، کاشت‌های مغزی فلزی، صرع یا حساسیت پوست پشت گوش‌ها سکته‌های عود کننده هرگونه وضعیت و شرایط سلامتی کنترل نشده که در آن انجام ارزیابی‌ها منع شده باشد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص بندی تصادفی از روش بلوک بندی استفاده گردید. متخصص آمار با با استفاده از وب سایت "sealedenvelope.com"،هشت بلوک 6 تایی (با توجه به اینکه 3 گروه داریم) طراحی می کنند. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهدبود و در سه گروه قرارخواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، تمرینات توانبخشی به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین (ولنجک)، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمی نیمکره راست

کد ICD-10

I61.1

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage in hemisphere, cortical

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه ارزیابی سیستم های تعادلی(BESTest)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه BESTest

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه ارزیابی تعادل و راه رفتن POMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه POMA

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت LOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وضعیت نگاری (پوسچروگرافی)

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز کلی SOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وضعیت نگاری (پوسچروگرافی)

5

شرح متغیر پیامد
خطای ثابت و خطای مطلق درک عمودی بینایی (SVV)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ارزیابی SVV

6

شرح متغیر پیامد
DTABR و BSI در الکترونسفالوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الکترونسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- تحریک گالوانیک دهلیزی sham به مدت 20 دقیقه (ارائه تحریک در ابتدا و خاموش کردن محرک)، 2- انجام توانبخشی RCDM (عمود کردن خط در میدان بینایی اپتوکینتیک) به مدت 20 دقیقه. طی 20 جلسه این روند تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 1-ارائه تحریک گالوانیک دهلیزی به مدت 20 دقیقه در سطح آستانه و 2- انجام توانبخشی RCDM (عمود کردن خط در میدان بینایی اپتوکینتیک) به مدت 20 دقیقه. طی 20 جلسه این روند تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مبتلایان سکته مغزی دریافت کننده توانبخشی فیزیوتراپی مرسوم: طبق مطالعات شامل تمرینات دامنه حرکتی مربوط به اندام فوقانی وتحتانی، وزن اندازی روی سمت درگیر، راه رفتن در پاراالل بار به سمت جلو وعقب، تمرین پل زدن لگن و تمرینات کششی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده مهرکیان
آدرس خیابان
بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rofeideh.uswr.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین (ولنجک)، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

میمنه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان هروی، حسین آباد، خیابان مژده، کوچه خسروبیگی، پلاک 2، واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668844844

تلفن

+98 21 2295 6308

ایمیل

meymaneh.jafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

میمنه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان هروی، حسین آباد، خیابان مژده، کوچه خسروبیگی، پلاک 2، واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668844844

تلفن

+98 21 2295 6308

ایمیل

meymaneh.jafari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

میمنه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میددان هروی، میدان حسین آباد، خیابان مژده، کوچه خسروبیگی، پلاک 2، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668844844

تلفن

+98 21 2295 6308

ایمیل

meymaneh.jafari@gmail.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

انجام آنالیزهای بیشتر بر روی داده های تحویل شده فقط با هماهنگی محقق اصلی پژوهش امکان پذیر خواهد بود.

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

متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به محقق اصلی پژوهش، درخواست خود را اعلام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست به محقق اصلی ارائه می شود. سپس با هماهنگی با سایر همکاران پژوهش و تعیین هدف درخواست کننده، داده ها برای ایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات