

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ورزش درمانی روی تعادل بیماران پس از فاز حاد سکته ی مغزی از طریق توانبخشی از راه دور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر ورزش درمانی بر روی تعادل بیماران پس از فاز حاد سکته ی مغزی از طریق توانبخشی از راه دور با گروهی از بیماران که درمان توانبخشی را بدون نظارت درمانگر دریافت میکنند؛ مقایسه گردد.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی است با گروه های موازی؛ جمعیت مورد مطالعه 30 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی فیروزگوررسول میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار مراجعه کننده به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان رسول اکرم و فیروزگر که فاز حاد پس از سکته ی مغزی را گذرانده و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند به دو گروه 15 نفره به صورت تصادفی تقسیم می شوند. بیماران در یک گروه فیلم آموزشی تمرینات ورزشی را دریافت کرده و در یک گروه بیماران در اولین جلسه ویزیت حضوری پمفلت آموزشی تمرینات ورزشی را دریافت میکنند ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه و در پایان مداخله و پس از یک ماه و سه ماه پس از اتمام جلسات انجام می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک که همی پلژی شده و حداقل یک ماه از سکته مغزی گذشته باشد و تعادل و راه رفتن بیمار آسیب دیده و معیارهای خروج: فلج دو طرفه؛ اختلال تعادل به دلیل صدمه ی مخچه و یا تنه ی مغزی؛ آسیب پروریوسپیشن اختلال عملکرد وستیبولار؛ بیماری های نرولوژیک دیگر به غیر از سکته ی مغزی مانند نروپاتی و داشتن هر بیماری زمینه ای که مانع انجام فعالیت بشود

#### گروه های مداخله

در گروه مورد آزمایش: فیلم آموزشی تمرینات ورزشی را از طریق شبکه ی ارتباط مجازی دریافت کرده و سپس تمرینات راتحت نظارت درمانگر از طریق تماس تصویری انجام می دهند. گروه کنترل: بیماران در اولین جلسه ویزیت حضوری پمفلت آموزشی تمرینات ورزشی را دریافت و از آنها خواسته می شود تمرینات را در منزل انجام دهند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تعادلی برگ-آزمون برخاستن و رفتن زمان دار-مقیاس کارآمدی افتادن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

من در وارد کردن تاریخ شروع نمونه گیری اشتباه کرده ام خواستار

تعویض آن و تایید تاریخ نمونه گیری واقعی میباشد. من در زمان ثبت تصور میکردم باید تاریخی قبل از ثبت برای شروع نمونه گیری نوشته شود و این تاریخ صرفاً اشتباه اینجانب بوده فلذا ملتمسانه خواستار تایید تعویض میباشد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049596N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرزو عتاری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8893 3835

#### آدرس ایمیل

attari.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی روی تعادل بیماران پس از فاز حاد سکته مغزی از طریق توانبخشی از راه دور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی روی تعادل بیماران پس از فاز حاد سکته مغزی از طریق توانبخشی از راه دور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک که همی پلژی شده اند. اثبات صدمه مغزی به وسیله ی MRI یا CTscan حداقل یک ماه از سکته مغزی گذشته باشد. داشتن توانایی انجام دستور 3 مرحله ای آسیب دیدن تعادل و راه رفتن بیمار توانایی راه رفتن با یا بدون حمایت را داشته باشد؛ و در IV - FAC II باشد. دسترسی به شبکه اینترنت پر سرعت و برنامه های مکالمه از راه دور حضور یکی از افراد آگاه خانواده در کنار بیمار در تمام جلسات ورزش و مکالمه از راه دور

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

فلج دو طرفه صدمه ی مخچه و یا تنه ی مغزی آسیب پروپروسپشن همی آنیسی / فراموشی یک طرفه یا هر آسیب بینایی دیگر اختلال عملکرد وستیبولار بیماری های نرولوژیک دیگر به غیر از سکته ی مغزی مانند نروپاتی بی ثباتی پوسچرال شدید مشکلات ارتوپدیک مشکلات قابل توجه شناختی آفازی درکی بیماری های زمینه ای که مانع انجام ورزش شود مانند بیماری های کاردیواسکولار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## 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

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادف سازی: فردی ابزار تصادف

سازی: جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614555

## تاریخ تأیید

2020-10-23, 1399/08/02

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.434

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عدم تعادل پس از سکته ی مغزی

#### کد ICD-10

I69.393

#### توصیف کد ICD-10

Ataxia following cerebral infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

معیار تعادلی برگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان

جلسات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیار تعادلی برگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان

جلسات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس کارآمدی افتادن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان

جلسات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فارسی مقیاس کارآمدی افتادن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فیلم آموزشی برنامه ی ورزشی برای بیمار در اولین ارتباط غیر حضوری و از طریق شبکه ی مجازی ارسال می شود در جلسات درمانی از آن استفاده شودو تاریخ و روز و ساعت دقیق جلسات درمانی برای بیمار مشخص می شود و در هر جلسه با بیمار تماس تصویری برقرار می شود و درمانگر از روند اجرای صحیح برنامه های ورزشی اطمینان می یابد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در اولین جلسه ویزیت حضوری بمفصلت آموزشی در اختیار بیمار قرار گرفته و نحوه صحیح انجام تمرینات در همان جلسه به بیمار آموزش داده می شود.از بیمار خواسته می شود تمرینات را طبق برنامه فوق اجرا کند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی

فیروزگر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا رئیسی

**آدرس خیابان**

میدان ولی عصر؛ خیابان به آفرین؛ بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593749999

**تلفن**

1229 8214 21 98+

**ایمیل**

attari.a@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید عباس متولیان

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت ؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران ؛ستادمرکزی

؛ طبقه 5

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614555

**تلفن**

1229 8214 21 98+

**ایمیل**

attari.a@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سیمین سجادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب فیزیکی

**آدرس خیابان**

میدان ولی عصر؛ بیمارستان فیروزگر؛بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614555

**تلفن**

1229 8214 21 98+

**ایمیل**

attari.a@iums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سیمین سجادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تلفن  
1229 8214 21 98+  
ایمیل  
attari.a@iums.ac.ir

طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر؛ بیمارستان فیروزگر؛ بخش طب فیزیکی و  
توانبخشی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614555  
تلفن  
1229 8214 21 98+  
ایمیل  
attari.a@iums.ac.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران قابل  
اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات فقط با ذکر منبع مجاز می‌باشد

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

دکتر سیمین سجادی؛ تهران خیابان به آفرین؛ بیمارستان فیروزگر؛ بخش

طب فیزیکی و توانبخشی - attari.a@iums.ac.ir

00982182141229

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا هویت فرد احراز شده سپس داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین سجادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر؛ بیمارستان فیروزگر؛ بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614555