پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 موردمطالعه 30بیمارمراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی فیروزگرورسول 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 ودارای شرایط ورود به مطالعه باشند به دو گروه 15 نفره به صورت تصادفی تقسیم می شوند.بیماران دریک گروه فیلم آموزشی تمرینات ورزشی را دریافت کرده ودر یک گروه بیماران در اولین جلسه ویزیت حضوری پمفلت آموزشی تمرینات ورزشی را دریافت میکنند ارزیابی بیماران درابتدای مطالعه ودر پایان مداخله و پس از یک ماه وسه ماه پس از اتمام جلسات انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:بیماران مبتلا به سکته مغزي ایسکمیك یا هموراژیک که همي پلژي شده وحداقل يك ماه از سکته مغزی گذشته باشدوتعادل و راه رفتن بیمار آسیب دیده ومعیارهای خروج:فلج دو طرفه؛ اختلال تعادل به دلیل صدمه ي مخچه و یا تنه ي مغزي ؛آسیب پروپریوسپشن اختلال عملکرد وستیبولار؛بیماري هاي نرولوژيك دیگر به غیر از سکته ي مغزي مانند نروپاتی و داشتن هربیماری زمینه ای که مانع انجام فعالیت بشود

گروه‌های مداخله

در گروه موردآزمایش: فیلم آموزشی تمرینات ورزشی را از طریق شبکه ی ارتباط مجازی دریافت کرده وسپس 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 درمنزل 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 میباشم.من در زمان ثبت تصور میکردم باید تاریخی قبل از ثبت برای شروع نمونه گیری نوشته شود و این تاریخ صرفا اشتباه اینجانب بوده فلذا ملتمسانه خواستار تایید تعویض میباشم .

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201204049596N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ی مغزی از طریق توانبخشی از راه دور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش درمانی روی تعادل بیماران پس از فاز حاد سکته ی 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 مغزي ايسكميك يا هموراژيک که همي پلژي شده اند. اثبات صدمه مغزي به وسيله ي MRI يا CTscan حداقل يك ماه از سکته مغزی گذشته باشد. داشتن توانايي انجام دستور 3 مرحله اي آسيب ديدن تعادل و راه رفتن بيمار توانايي راه رفتن با يا بدون حمايت را داشته باشد: و در FAC II - IV 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 ي مخچه و يا تنه ي مغزي آسيب پروپريوسپشن همي آنوپسي / فراموشي يك طرفه يا هر آسيب بينايي ديگر اختلال عملكرد وستيبولار بيماري هاي نرولوژيك ديگر به غير از سكته ي مغزي مانند نروپاتي بي ثباتي پوسچرال شديد مشكلات ارتوپديك مشكلات قابل توجه شناختي آفازي دركي بیماری های زمینه ای که مانع انجام ورزش شود مانند بیماری های کاردیواسکولار

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادف سازی :فردی ابزار تصادف سازی:جدول اعدادتصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت,دانشگاه علوم پزشکی ایران,دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614555

تاریخ تایید
2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.434

بیماری‌های (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
معیارتعادلی برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیارتعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد
آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس کارآمدی افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از پایان مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی مقیاس کارآمدی افتادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 هرجلسه 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 پمفلت 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
+98 21 8214 1229
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
+98 21 8214 1229
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر؛بیمارستان فیروزگر؛بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 8214 1229
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر؛ بیمارستان فیروزگر؛بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
attari.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 21 8214 1229
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی 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 می باشد
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 داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد
سایر توضیحات