پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تمرین با واقعیت مجازی بر متغیرهای کینماتیکی و اسپاستیسیتی اندام تحتانی حین راه رفتن در بیماران بعد از سکته مغزی در مقایسه با درمان روتین فیزیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین با واقعیت مجازی بر کینماتیک و اسپاستیسیته راه رفتن بیماران سکته مغزی در مقایسه با تمرینات فیزیوتراپی معمول

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل(موازی) .گروه درمان، واقعیت مجازی و گروه کنترل، درمان روتین فیزیوتراپی را دریافت می کنند. مطالعه دوسو کور روش گروه بندی به صورت تصادفی و از طریق پاکت نامه در هر گروه 24 بیمار، درمان به مدت 3 هفته و هفته ای 3 روز

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی: عدم اطلاع ارزیابی کننده از گروه بندی و درمان. عدم اطلاع تحلیل کننده آماری از گروه بندی مراجعه بیماران از کلینیک دانشکده و بیمارستان امام حسین به آزمایشگاه برای ارزیابی انجام ارزیابی در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و درمان در کلینیک دانشکده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بین 18 تا 75 سال با تشخیص سکته مغزی از نوع ایسکمیک حداقل 3 ماه از سکته مغزی فرد گذشته باشد. فقط یکبار سکته مغزی کرده باشد. بتواند حداقل 10 متر را به صورت مستقل راه برود. سابقه درمان با واقعیت مجازی را نداشته باشد. درگیری اندام ها به صورت همی پلژی باشد. شرایط عدم ورود: بیمار مشکلات قلبی-تنفسی حاد داشته باشد. اختلال ارتوپدیک و یا بیومکانیکال شدید در اندام تحتانی داشته باشد. مشکلات بینایی و شناختی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه درمان را به مدت 40 دقیقه در روز، 3 جلسه در هفته و به مدت 3 هفته دریافت می کنند. درمان: استفاده از 2 بازی واقعیت مجازی بازی اول: فوتبال. بیمار در قالب بازیکن توپ را باید به هم تیم خود پاس بدهد و توپ را شوت بکند. بازی دوم: دو و میدانی. بیمار در جلوی دوربین زانو های خود را بالا بیاورد تا آواتار شروع به دویدن بکند. کنترل: استفاده از تمرینات بر پایه تئوری بوبات، استرچینگ و موبلیزاسیون و تمرینات تعادلی.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن، ابداکشن و ادداکشن هیپ، فلکشن و اکستنشن زانو و پلانتار فلکشن و دورسی فلکشن مچ پا اسپاستیسیته اداکتورهای هیپ، کوادریسپس و گاستروکنمیوس بررسی رابطه بین اسپاستیسیته عضلات و دامنه حرکتی با یکدیگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211017052790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال سجادی خشکرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3232 0747

آدرس ایمیل

danial199728@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین با واقعیت مجازی بر متغیرهای کینماتیکی و اسپاستیسیتی اندام تحتانی حین راه رفتن در بیماران بعد از سکته مغزی در مقایسه با درمان روتین فیزیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واقعیت مجازی بر راه رفتن بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن افراد بین 18 تا 75 سال با تشخیص سکته مغزی از نوع ایسکمیک حداقل 3 ماه از سکته مغزی فرد گذشته باشد. سابقه فقط یکبار سکته مغزی را داشته باشند. شخص بتواند حداقل 10 متر را به صورت مستقل راه برود. سابقه درمان با واقعیت مجازی را نداشته باشد. درگیری اندام ها بعد از سکته مغزی به صورت همی پلژی باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مشکلات قلبی- تنفسی حاد داشته باشد. اختلال ارتوپدیک و یا بیومکانیکال شدید در اندام تحتانی داشته باشد. مشکلات بینایی و شناختی داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در پاکت های نامه اعداد 1 و 2 نوشته می شوند و بیماران به صورت تصادفی یک پاکت نامه را بر می دارند و بر اساس آن گروه درمانی آنها مشخص می شوند. افرادی که عدد یک را برداشتند در گروه درمانی و بیمارانی که پاکت 2 را برداشتند در گروه کنترل تحت درمان قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی اولیه و نهایی توسط درمانگری انجام می شود که از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد. آنالیز کننده پیامد از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تاریخ تایید
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
G81
توصیف کد ICD-10
Hemiplegia and hemiparesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن، ابداکشن و اداکشن هیپ حین راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تحلیل حرکت، دوربین ها و نشانه ها

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن زانو حین راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تحلیل حرکت، دوربین ها و نشانه ها

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پلانتار فلکشن و دورسی فلکشن مچ پا حین راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تحلیل حرکت، دوربین ها و نشانه ها

4

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیته عضلات اداکتورهای هیپ، کوادریسپس و گاستروکنمیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس اشورث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه درمان از واقعیت مجازی با استفاده از ایکس باکس 360 استفاده می شود. مدت درمان در این گروه 40 دقیقه بوده و از 2 بازی استفاده می شود. درمان به مدت 3 جلسه در هفته، یک روز در میان و به مدت سه هفته انجام می شود. بیماران هر یک از دو بازی را به مدت 20 دقیقه انجام می دهند. . اولین بازی مورد استفاده فوتبال است. بازی به این صورت است که بیمار در قالب بازیکن فوتبالی است که با استفاده از حرکت اندام تحتانی در جلوی دوربین کینکت باید توپ را به هم تیمی های خود پاس داده و در نهایت با شوت توپ را وارد دروازه بکند. دومین بازی دو و میدانی است که مجموعه بازی های دو و میدانی می باشد.در این بازی بیمار باید جلوی دوربین بایستد و با صدای سوت و شروع مسابقه اندام های تحتانی خود را در حالت درجا دویدن به بالا بیاورد به گونه ای که زانو ها بالا بیاید. هدف از انجام این بازی پیروزی در مسابقه است. هرچه این حرکت اندام ها سریعتر باشد آواتار سریعتر می دود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران به مدت 40 دقیقه در روز، 3 جلسه در هفته (به صورت یک روز در میان) و 3 هفته درمان تکنیک های بازتوانی عصبی بوبات را دریافت می کنند. تاکید تمرینات انجام شده بر توانبخشی اندام تحتانی و راه رفتن این بیماران است. راه رفتن در پارالل، تمرینات تعادلی، وزن اندازی برروی اندام تحتانی مبتلا، کنترل ایزوله دورسی فلکشن و فلکشن زانو، کنترل لگن، تمرین پل زدن، موبلیزاسیون مچ پا و استرچینگ عضله گاستروکنمیوس از جمله تمریناتی است که برای این بیماران در هر جلسه در محیط کلینیک و زیر نظر درمانگر انجام می شود. درمانگر در طول درمان بیماران در گروه کنترل با ارائه فیدبک های مناسب در جهت اصلاح الگوهای غلط موجب تسریع روند درمانی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دانیال سجادی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7759 1807
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانیال سجادی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
tavan2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
minoo_kh@yahoo.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
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
فایل افراد شرکت کننده به صورت کلی و با ریز جزئیات به صورت پایان نامه ارائه خواهد شد. همچنین پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری به همراه روش های آماری استفاده شده در مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در قالب پایان نامه ارائه خواهد شد. فرم رضایتنامه آگاهانه از بیماران به صورت پیوست در کنار پایان نامه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج و دفاع از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از مطالعه در جهت درمان بیماران و همچنین گسترش علمی مطالعه اجازه دسترسی به مطالعه خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مینو خلخالی (مسئول مطالعه) دانیال سجادی (مجری طرح)

ایمیل: danial199728@gmail.com دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارائه مستندات لازم جهت علت استفاده یا نحوه استفاده از مطالعه می توانند از طریق مسئول مطالعه و مجری طرح به مطالعه دسترسی کامل پیدا بکنند.

سایر توضیحات