پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخلات توانبخشی دهلیزی بر میزان خستگی،افسردگی و استقلال در فعالیت های روزمره زندگی در بازنشستگان نیروهای مسلح مبتلا به سکته مغزی:کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخلات توانبخشی دهلیزی بر میزان خستگی،افسردگی و استقلال در فعالیت های روزمره زندگی در بازنشستگان نیروهای مسلح مبتلا به سکته مغزی:کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور، دارای گروههای موازی 25 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش(در شهر تهران) انجام می شود. پس از تکمیل فرم رضایت نامه توسط افراد دارای معیار ورود، آنها بطور تصادفی در دو گروه (مداخله-کنترل) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سابقه تنها یک بار سکته مغزی نمره حداقل 21 در آزمون مختصر وضعیت شناختی (MMSE) عدم وجود اختلالات شدید بینائي و شنوایی; نداشتن دیابت ، استئوپروز و استئوآرتریت بویژه در اندام تحتانی; هرگونه بیماری نورولوژیکی دیگر توانایی راه رفتن با و یا بدون وسیله کمکی شرایط عدم ورود: عدم همکاری بیمار در حین انجام آزمون ها و تمرینات عدم مراجعه بیمار برای انجام آزمون های مرحله دوم پس از مداخلات بیمارانی که در طی مداخله در رژیم دارویی آنها تغییر ایجاد شود

گروه‌های مداخله

دو گروه: 1) گروه کنترل (مداخلات توانبخشی رایج)، 2) گروه مداخله (مداخلات توانبخشی رایج +مداخلات توانبخشی دهلیزی)

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی،افسردگی،فعالیت های روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

۱- معیار های ورود به مطالعه از جمله توانایی راه رفتن با اضافه کردن تست مقیاس عملکردی جابجایی به آن در راستای قابل اندازه گیری بودن توانایی بیمار تکمیل تر گردید. ۲- با توجه به اجرای مداخلات بر روی بیماران سکته مغزی که دچار خستگی هستند،معیار ورود برای ارزیابی خستگی بر اساس مقیاس ارزیابی خستگی اضافه شد. ۳- در بخش پیامدهای اولیه،علاوه بر مقیاس سنجش خستگی،مقیاس اندازه گیری خستگی نیز برای بررسی اثر مداخلات توانبخشی دهلیزی بر روی خستگی به پرسشنامه ها در راستای افزایش اعتبار و اثر بخشی مداخلات اضافه گردید. ۴- به توجه به کم بودن تعداد نمونه های در دسترس(بازنشستگان نیروهای مسلح مبتلا به سکته مغزی) برای دو پیامد اولیه بصورت همزمان(خستگی و افسرگی با هم)،متغیر افسردگی از بخش پیامد های اولیه به بخش پیامدهای ثانویه منتقل شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090904002415N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,10-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهادر اسدی خوانساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2277 1487

آدرس ایمیل

peiman_asadi@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵, 2021-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات توانبخشی دهلیزی بر میزان خستگی،افسردگی و استقلال در فعالیت های روزمره زندگی در بازنشستگان نیروهای مسلح مبتلا به سکته مغزی:کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی دهلیزی بر بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه تنها یک بار سکته مغزی نمره حداقل 21 در آزمون مختصر وضعیت شناختی (MMSE) عدم وجود اختلالات شدید بینائي و شنوایی; نداشتن دیابت ، استئوپروز و استئوآرتریت بویژه در اندام تحتانی; هرگونه بیماری نورولوژیکی دیگر توانایی راه رفتن با و یا بدون وسیله کمکی(کسب نمره ۳ یا بالاتر در تست طبقه بندی جابجایی عملکردی) کسب نمره بیشتر از ۲۴ در تست ارزیابی خستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در حین انجام آزمون ها و تمرینات عدم مراجعه بیمار برای انجام آزمون های مرحله دوم پس از مداخلات بیمارانی که در طی مداخله در رژیم دارویی آنها تغییر ایجاد شود

سن

از سن **40 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های در دسترس بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان های گلستان و امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش در شهر تهران، بر طبق معیارهای ورود انتخاب شده و پس از موافقت جهت شرکت در این مطالعه و امضا فرم رضایت نامه، به روش تصادفی سازی کامل (روش پاکت مهر و موم شده) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در روش تصادفی کامل (روش کاغذ و پاکت)، اسم گروه ها روی یک کاغذ نوشته و در داخل پاکت گذاشته خواهد شد و از شرکت کنندگان خواسته می شود به صورت تصادفی یکی از کاغذها را انتخاب کنند و در نهایت به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: فرد یا افرادی هستند که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و یا داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند. در این مطالعه،تمامی ارزیابی های اولیه و ثانویه توسط یک کاردرمانگر مجرب و با تجربه در زمینه کار با بیماران سکته مغزی که قبلا نحوه آزمونها توسط محقق به ایشان آموزش داده شده و کاملا blind به نوع مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل است انجام می شود.

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 ارتش

آدرس خیابان

خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I67

توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش خستگی، مقیاس اندازه گیری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استقلال در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارتل (استقلال در فعالیت های پایه روزمره زندگی) و پرسشنامه لوتون(استقلال در فعالیت های کارساز روزمره زندگی)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش شدت افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر تمرینات توانبخشی رایج ،مداخلات توانبخشی دهلیزی که شامل پروتکلی با ۲۶ تمرین در پنج بخش کلی طبقه بندی می شود، دریافت می کنند. این پنج بخش شامل تمرینات بدن در حالت ایستاده بدون حرکت روی زمین ، بدن در حالت پهلوانی روی زمین ، بدن در حالت ایستاده روی ترامپولین ، راه رفتن و نهایتا تمرینات مربوط به حرکات چشم می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات توانبخشی رایج شامل کشش عضلانی،پوزیشن دهی،تقویت عضلات و تمرینات دامنه حرکتی داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
بهادر اسدی خوانساری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران(گلستان پنجم) ،اتوبان صیاد شیرازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668619551
تلفن
+98 21 2254 9096
ایمیل
peiman_asadi@ajaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بهادر اسدی خوانساری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- خیابان شهید اعتمادزاده شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6356
ایمیل
peiman_asadi@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
peiman_asadi@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
امین غفاری
موقعیت شغلی
نخبه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دایره نخبگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8833 7920
ایمیل
amin.ghaffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
بهادر اسدی خوانساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- خیابان شهید اعتمادزاده شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6356
ایمیل
peiman_asadi@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
امین غفاری
موقعیت شغلی
نخبه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دایره نخبگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8833 7920
ایمیل
amin.ghaffari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات