

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی تصویر سازی ذهنی بر عملکرد کاری و عادات روزمره زندگی افراد مبتلا به سکته مغزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220430054702N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تصویر سازی ذهنی بر عملکرد کاری و عادات روزمره
زندگی افراد مبتلا به سکته مغزی

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، یک سو به
کور می باشد. دارای گروه کنترل و مداخله می باشد که در مجموع
مطالعه روی 68 نفر انجام می شود. برای تصادفی سازی نیز از روش
تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از افراد مبتلا به سکته مغزی مراکز بیمارستانی وابسته به
دانشگاه علوم پزشکی تهران مراکز دولتی و خصوصی شهر تهران
انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. محدوده ب سنی: 30-65. 2. افراد حداقل یک سکته
مغزی مزمن یک طرفه داشته باشند، از طرفی، مدت زمان بین زمان
ابتلا به بیماری شش ماه یا بیشتر باشد. 3. مراجع بتواند حداقل 10 متر
با عصا یا بدون عصا راه برود. 4. نداشتن آفازی درکی. 5. نداشتن
غفلت یک جانبه. 6. نداشتن افسردگی شدید. 7. داشتن سواد خواندن و
نوشتن. 8. نداشتن کانتراچرهای مفصلی موثر بر حرکت. 9. مراجعان
دارای مهارت های ارتباطی مناسب بوده و نمره ی معاینه ی حداقل
وضعیت ذهنی (21)، (MMSE) و بیشتر از 21 باشد. 10. اسپاستیسیتی
همی پلژیک شدید (نمره ی مقیاس اشوورث تعدیل شده حداقل 3) باشد
شرایط عدم ورود: 1. هر درد شدید اندام فوقانی، با نمره بیشتر یا
مساوی 5 در مقیاس آنالوگ بصری؛ 2. شرایط عمومی بد مانند
مشکلات پزشکی یا ارتوپدی که باعث شده است، مراجع قادر به
شرکت در توانبخشی معمولی نباشد؛ 3. بیماری های عصبی ترکیبی
مانند بیماری پارکینسون در مراجعان وجود داشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تصویر سازی ذهنی را به همراه کاردرمانی روتین و در
گروه کنترل فقط کاردرمانی روتین وجود دارد که بازه ی زمانی هر دو
گروه یکسان می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عادات روزمره ی زندگی، عملکرد کاری

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد همایونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2552 3564 11 98+

آدرس ایمیل

a.m.homayooni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تصویر سازی ذهنی بر عملکرد کاری و عادات روزمره زندگی
افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تصویر سازی ذهنی در افراد مبتلا به سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سکته مغزی بزرگسال در محدوده سنی 30-65 هستند که حداقل یک سکته مغزی مزمن یک طرفه داشته باشند، از طرفی، مدت زمان بین زمان ابتلا به بیماری شش ماه یا بیشتر باشد. مراجع بتواند حداقل 10 متر با عصا یا بدون عصا راه برود. نداشتن آفازی درکی نداشتن غفلت یک جانبه نداشتن افسردگی شدید نداشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن کانتراچرهای مفصلی موثر بر حرکت مراجعان دارای مهارت های ارتباطی مناسب بوده و نمره ی معاینه ی حداقل وضعیت ذهنی (MMSE)، 21، و بیشتر از 21 باشد تا بتوان مداخله را در مورد آنان انجام داد اسپاستیسیته ی همی پلژیک شدید (نمره ی مقیاس اشوورث تعدیل شده حداقل 3) باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر درد شدید اندام فوقانی، با نمره بیشتر یا مساوی 5 در مقیاس آنالوگ بصری شرایط عمومی بد مانند مشکلات پزشکی یا ارتوپدی که باعث شده است، مراجع قادر به شرکت در توانبخشی معمولی نباشد بیماری های عصبی ترکیبی مانند بیماری پارکینسون در مراجعان وجود داشته باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سپس نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در روش تصادف سازی بلوکی، ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو حرف A و B می باشد تهیه شده (6 بلوک) و به هر کدام یک عدد از 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد یک تا شش انتخاب می گردد (15 عدد) و بر اساس عدد تصادفی انتخاب شده بلوک متناظر آن نوشته خواهد شد. با اینکار دنباله ای 60 تایی از حروف A و B بدست خواهد آمد. هر کدام از نمونه در صورت ورود به مطالعه شماره ای از 1 تا 60 خواهند داشت که براساس شماره هر فرد کد A و یا B بر اساس لیست حروف دریافت خواهند نمود با اینکار هم تصادفی صورت گرفته و هم هر دو گروه تقریباً یکسان خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی توسط کاردرمانگری که مسلط به آزمون ها بوده و جزو تیم تحقیق نیست و از روند مطالعه آگاهی ندارد انجام می شود (فرد ارزیابی کننده کور می باشد).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2022-05-29, 1401/03/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ی مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی عادات روزمره زندگی در پرسشنامه ی عادات زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری عادات زندگی برای نمونه ها دو هفته قبل از مداخله و همین طور دو هفته بعد از مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی عادات زندگی (H-LIFE)

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی عملکرد کاری در پرسشنامه ی عملکرد کاری کانادایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری عملکرد کاری برای نمونه ها دو هفته قبل از مداخله و همین طور دو هفته بعد از مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌های در دسترس براساس معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند. سپس مراجعان پاره‌ای از پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی را پر کرده و وارد گروه مداخله (کاردرمانی روتین به همراه تصویرسازی ذهنی) می‌شوند. عادات روزمره زندگی با استفاده از پرسشنامه‌ی عادات زندگی (H-Life) سنجیده می‌شود. سپس اولویت‌های عملکرد کاری نمونه‌ها در سه حیطه‌ی بهره‌وری، مراقبت از خود و اوقات فراغت با استفاده از مقیاس عملکرد کاری کانادایی (COPM) مشخص می‌گردند، که مداخله باید بر روی این اولویت‌ها انجام شود. مراجعان عملکردهای دارای اولویت خود را با سمت سالم انجام می‌دهند و با استفاده از نرم افزار چرخش ویدئو فیلم تهیه شده برگردانده می‌شوند و برای مراجعان ارسال می‌گردد. در فیلم ساخته شده اینگونه به نظر می‌رسد که فرد با سمت درگیر در حال انجام فعالیت می‌باشد و فیلم تهیه شده حاوی 5 عملکردی است که برای مراجع اولویت دارد و مدت فیلم برای هر عملکرد هم یک دقیقه (در مجموع 5 دقیقه) می‌باشد. مراجع باید قبل از اینکه تصویرسازی ذهنی را انجام دهد، این فیلم تهیه شده از عملکردهای دارای اولویت را مشاهده کند. که بعداً همین عملکردهای دارای اولویت را طی جلسه درمانی تجسم کند. پروتکل مداخله: 1- مداخله تصویرسازی ذهنی برای گروه مداخله: تصویرسازی ذهنی شامل، سه بخش آرام سازی، خیال پردازی (تجسم عملکردهای اولویت دار) و عادی سازی می‌باشد. بخش آرام سازی (سه دقیقه)، خیال پردازی یا تجسم عملکردهای دارای اولویت (5 دقیقه) و عادی سازی (دو دقیقه) می‌باشد که جمعا 10 دقیقه می‌باشند. تمرینات تصویرسازی ذهنی سه بار در روز (جمعا به مدت 30 دقیقه)، 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته انجام می‌شوند. که در همه قسمت‌ها فرد باید در وضعیتی آسوده و راحت بنشیند (محیط باید دارای حداقل صدا و حواس پرتی باشد). بخش اول آرام سازی: آرام سازی؛ شامل سه مرحله‌ی تمرینات تنفسی، تجسم یک محیط آرامش بخش و آرام سازی عضلانی است. که کل بخش آرام سازی به مدت 3 دقیقه طول می‌کشد. مرحله‌ی اول آرام سازی یا آرام سازی تنفسی؛ از فرد خواسته می‌شود که تا 4 شمرده و در حین شمارش از بینی نفس بکشد و در ادامه نفسش را نگه داشته و تا 4 بشمارد، سپس درحالی که نفسش را بیرون می‌دهد تا 4 بشمارد در آخر بدون اینکه تنفس دوباره انجام دهد و یا بازدمی داشته باشد تا 4 بشمارد و این فرآیند را تا 25 ثانیه تکرار کند. مرحله‌ی دوم آرام سازی: تخیل یک محیط آرامش بخش؛ در این مرحله از فرد خواسته می‌شود که با یادآوری یک محیط آرامش بخش یا از طریق تخیل (مثلاً یک روز در کنار ساحل و یا در جنگل) یک محیط آرامش بخش را ایجاد کند. عناصر محیط را با استفاده از هر یک از حواس پنج‌گانه با استفاده از دستورانی همچون: چی میبینی؟ (به عنوان مثال رنگ آبی آب)، چه می‌شنوی؟ (به عنوان مثال، امواجی که در امتداد ساحل برخورد می‌کنند)، چه بویی حس میکنی؟ (به عنوان مثال، رایحه میوه‌ای از ضد آفتاب)، شما چه طعمی حس میکنی؟ (به عنوان مثال، هوای شور دریا)، چه احساسی دارید؟ (مثلاً گرمای خورشید). در مجموع این مرحله از آرام سازی 50 ثانیه زمان می‌برد. مرحله سوم آرام سازی؛ آرام سازی عضلانی می‌باشد، که شامل 6 مرحله و شامل تمرینات زیر است: 1. با شروع از پا، انگشتان پا را در زیر خم کنید و عضلات پا را منقبض کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 2. عضلات ساق پا را منقبض کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 3. عضلات باسن را منقبض کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 4. عضلات شکم و قفسه سینه را منقبض کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 5. عضلات شانه‌ها را منقبض کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 6. ماهیچه‌های صورت را منقبض کنید (مثلاً فشار دادن چشم‌ها). 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. 7. عضلات دست را منقبض کنید و یک مشت ایجاد کنید. 5 ثانیه نگه دارید، سپس به آرامی به مدت 10 ثانیه رها کنید. در مجموع 105 ثانیه صرف آرام سازی عضلات می‌شود.

شود. بخش دوم: خیال پردازی و تجسم عملکردهای دارای اولویت؛ در این بخش مراجع فیلم تهیه شده از عملکردهای دارای اولویت را تجسم می‌کند که مدت زمان آن 5 دقیقه می‌باشد که برای هر عملکرد یک دقیقه تجسم در نظر گرفته شده است. بخش سوم: عادی سازی؛ در این مرحله از مراجع خواسته می‌شود تا به محیط اطراف و موقعیت واقعی بدن خود توجه کند و مدت زمان این مرحله نیز 2 دقیقه می‌باشد. در مجموع انجام تمامی بخش‌های تصویرسازی ذهنی 10 دقیقه به طول می‌انجامد. لذا در هر جلسه که مراجع قصد تصویرسازی ذهنی را دارد باید 3 بار آن را در روز تکرار کند که مجموع 30 دقیقه تصویرسازی زمان می‌برد. 2- مداخله روتین کاردرمانی برای گروه مداخله: کاردرمانی روتین شامل؛ تمرینات اندام فوقانی بمدت 15 دقیقه: حمل مکعب، پگبورد، نگه داشتن فنجان و لغزاندن اشیاء روی میز انجام می‌شود. همچنین 15 دقیقه تمرینات برای اندام تحتانی: تغییر وضعیت از نشسته به ایستاده، رسیدن به وضعیت‌های نشسته، راه رفتن و عبور از موانع، چرخش و جابه‌جایی، 30 دقیقه در هر جلسه، 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل کاردرمانی روتین می‌شود که شامل، تمرینات اندام فوقانی به مدت 15 دقیقه: حمل مکعب، پگبورد، نگه داشتن فنجان و لغزاندن اشیاء روی میز انجام می‌شود. همچنین 15 دقیقه تمرینات برای اندام تحتانی: تغییر وضعیت از نشسته به ایستاده، رسیدن به وضعیت‌های نشسته، راه رفتن و عبور از موانع، چرخش و جابه‌جایی، 30 دقیقه در هر جلسه، 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضائیبان

نام کامل فرد مسؤول

زینب سوری

آدرس خیابان

خیابان قزوین، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکز آموزشی

درمانی ضیائیبان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

فکس

1333 5575 21 98+

ایمیل

Ziaeiian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
عزت آب باریکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
Firoozgarhospital1@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
تهران - اوین - بلوار دانشجو - کوکبیار - دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی - ساختمان فارابی - طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
2832 7173 21 98+
ایمیل
ha.khankeh@uswr.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیر محمد همایونی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی عیشاه،
دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
a.m.homayooni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد همایونی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی عیشاه،
دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
a.m.homayooni@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد همایونی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،
دانشکده‌ی توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

a.m.homayooni@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پرسشنامه‌های جمعیت شناختی و عادات زندگی و عملکرد کاندایی به صورت خلاصه، جداگانه و فایل ارائه می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراجعان، اساتید مشاور، راهنما و همگی محققان

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

عموم محققان مجاز به استفاده از هر نوع آنالیز می‌باشند.

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

جهت دریافت مستندات به ایمیل a.m.homayooni@gmail.com ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل پاسخ دهنده‌ی پیام ارسال شود.

سایر توضیحات