پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات تعادلی با تمرکز بیشتر بر صفحه فرونتال بر نحوه عملکرد تعادلی و زمین خوردن افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات تعادلی با تمرکز بر صفحه فرونتال بر عملکرد تعادلی و زمین خوردن افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با تصادفی سازی بلوک روی 60 بیمار (30 بیمار مبتلا به سکته مغزی در هر گروه) است

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از میان بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی شهر مشهد فراخوانی می شوند و در آزمایشگاه بیو مکانیک دانشکده علوم پیرا پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارزیابی و در یک کلینیک خصوصی فیزیوتراپی درمان می شوند.
داوطلبین به طور تصادفی در یکی از دو گروه تمرینات تعادلی با تمرکز بیشتر بر صفحه فرونتال (مداخله) و تمرینات تعادلی متداول (کنترل) قرار می گیرند. تمرینات به صورت تکلیف محور و با انجام فعّالیّتهای - تکلیف دوگانه (حرکتی و شناختی) به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت انجام خواهد گرفت. ارزیابی تعادل با دستگاه صفحه نیرو و اندازه گیری پارامترهای مرکز فشار در هر دو جهت و آزمونهای بالینی "مجموعه معیارهای هسته ای" و ارزیابی زمین خوردن قبل و بعد از درمان و پس از 6 ماه دوره پیگیری ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. نوبت اول بروز سکته ایسکمیک یا هموراژیک که با تصویربرداری تأیید شده باشد. 2 . حداقل 6 ماه از بروز سکته مغزی گذشته باشد. 3. شرکت کننده توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل به مدّت 1 دقیقه و ایستادن تاندم به مدّت 30 ثانیه را داشته باشد. 4. عدم ابتلا به مشکل شناختی شدید 5 . عدم ابتلا به بیماری دیگری بجز سکته مغزی که در تعادل اختلال ایجاد کند.

گروه‌های مداخله

30 بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن در گروه مداخله هستند که تمرینات تعادلی با تمرکز بر صفحه فرونتال دریافت می نمایند. 30 بیمار در گروه کنترل هستند که تمرینات تعادلی معمول انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر های مرکز فشار ؛ نمره آزمون برگ و نمره آزمون Mini-Best ؛نمره آزمون اطمینان از تعادل ABC؛ نمره آزمون نسخه پایشی FROP-Com؛ سابقه زمین خوردن؛ نمره عملکرد تکلیف شناختی؛ نمره عملکرد تکلیف حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055350N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا پارسا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3876 5444
آدرس ایمیل
mitra.parsaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی با تمرکز بیشتر بر صفحه فرونتال بر نحوه عملکرد تعادلی و زمین خوردن افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات تعادلی طرفی بر زمین خوردن افراد مبتلا به سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوبت اول بروز سکته ایسکمیک یا هموراژیک حداقل 6 ماه از بروز سکته مغزی گذشته باشد. شرکت کننده تنها در یک سمت بدن درگیری را نشان دهد. شرکت کننده توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل به مدّت 1 دقیقه و ایستادن نیمه تاندم به مدت 30 ثانیه را داشته باشد. وضعیت پزشکی پایدار و عدم ابتلا به بیماری دیگری بجز سکته مغزی که در تعادل اختلال ایجاد کند. امتیاز بزرگتر یا مساوی 24 در نسخه فارسی آزمون(Mini-Mental State Examination (MMSE انحراف معیار کمتر از 1± در تست دو قسمت کردن خطوط (عدم وجود غفلت یکطرفه) دارا بودن امتیاز کوچکتر و مساوی 2 در معیار آشورث تغییر یافته در عضلات گاستروسولئوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود جراحی در هر یک از اندامهای فوقانی و تحتانی یک سال قبل از ورود به مطالعه وجود کنتراکچر و دفورمیتی در اندام تحتانی ابتلا به آسیب بینایی و شنوایی شروع استفاده از مکمل ویتامین D همزمان با آغاز درمان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 استفاده خواهد شد.تمام جایگشت‌های ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شد.(جایگشتهای 1تا6 به شرح زیر) A گروه مداخله و B گروه کنترل میباشد. 1-AABB 2-ABAB 3-BAAB 4-BABA 5-BBAA 6-ABBA سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد(یا با استفاده از نرم افزار و یا سایت randomaize.com).بعنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی بدست‌آمده بصورت 3 5 4 3 4 6 باشند، به آن معنا خواهد بود که چهار نفر اول مشابه بلوک 3، چهار نفر دوم مشابه بلوک 5 و ... تخصیص خواهندیافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دو سو کور است و کور سازی شامل شرکت کنندگان، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد است که نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور هستند. همچنین درمانگران که نسبت به نتیجه ارزیابی قبل، بعد و پیگیری پس از 6 ماه کور هستند.
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1398.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
G46
توصیف کد ICD-10
Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامتر های مرکز فشار (کنترل وضعیتی یا تعادل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو کیستلر

2

شرح متغیر پیامد
سابقه زمین خوردن (ریسک زمین خوردن و نرخ زمین خوردن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بروز سکته تا شروع درمان - 6 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

3

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برگ

4

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون کوتاه ارزیابی سیستمهای تعادلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mini-Best

5

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون اطمینان از تعادل ABC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ABC

6

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون نسخه پایشی آزمون خطر زمین خوردن سالمندان در جامعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FROP-Com

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد تکلیف حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معکوس میانگین قدر مطلق شتاب (سه جهته) که با شتاب سنج متصل به سینی اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد تکلیف شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره درمانی- بعد از آن و بعد از 6 ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ کلمات درست به کل کلمات بیان شده در آزمون استروپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلی با تمرکز بر صفحه فرونتال، شامل تمرینات ایستا و پویا که در آن بیشتر تمرکز بر حفظ تعادل طرفی فرد است. 8 جلسه ابتدایی تمرینات به صورت تکلیف یگانه، 8 جلسه دوم به صورت تکلیف دوگانه حرکتی و 8 جلسه سوم به صورت تکلیف دوگانه شناختی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات تعادلی معمول شامل تمرینات ایستا و پویا که در آن بر حفظ تعادل کلی به خصوص راستای قدامی- خلفی تأکید می شود. این گروه نیز مانند گروه مداخله طی سه دوره 8-جلسه ای (24 جلسه) درمان خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های فیزیوتراپی خصوصی در سطح شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا پارسا
آدرس خیابان
رضاشهر، بلوار خاقانی، خاقانی 2، پلاک 198
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177753635
تلفن
+98 912 549 8231
ایمیل
mitra.parsaa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج عبدالهی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج عبدالهی
موقعیت شغلی
مدیر گروه فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
irajabdollahi@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
میترا پارسا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رضاشهر، بلوار خاقانی، انتهای خاقانی 2، پلاک 198
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177753635
تلفن
5444 3876 51 98+
ایمیل
mitra0parsaa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
میترا پارسا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رضاشهر، بلوار خاقانی، انتهای خاقانی ۲، پلاک ۱۹۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177753635
تلفن
5444 3876 51 98+
فکس
ایمیل
mitra.parsaa@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد پس از غیر قابل شناسایی کرده آنها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مؤسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به اطلاعات در پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی، با ارسال کد اخلاق قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده /مستند با جناب آقای دکتر ارج عبدالهی با آدرس

ایمیل irajabdollahi@hotmail.com یا با سرکار خانم میترا پارسا به آدرس ایمیل mitra.parsaa@gmail.com تماس گرفته شود و پس از ارائه دلیل نیاز به داده ها به ایشان تحویل داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حتماً ضروری است که در خصوص دلیل نیاز به داده ها توضیح کافی داده شده و مشخصات طرح تحقیقاتی مورد نظر عنوان شود.

سایر توضیحات