پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی ترکیبی (کششی، هماهنگی تعادل ارادی، ایروبیک، مقاومتی) همراه با مکمل شیر سویا بر تعادل، توانایی حرکت-کنترل تنه، فعالیت های روزانه زندگی، تغییرات الکترولیت ، حجم ضایعه ایسکمیک و وضعیت شناختی در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات ورزشی ترکیبی (کششی، هماهنگی تعادل ارادی، ایروبیک، مقاومتی) همراه با مکمل شیر بر عوارض قید شده در عنوان در بیماران سکته مغزی

طراحی

1:1:1:1 چهار فازی: کنترل (دریافت فعالیتی روتین بیمارستان)[CG]، گروه تمرین(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی)[TG] ، گروه تمرین + مکمل(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی+ مکمل شیر سویا)[TS] وگروه مکمل(دریافت فعالیتی روتین بیمارستان + مکمل شیر سویا)[SG] بر اساس سن ، جنس ، و سطح ضایعه همگن خواهند شد. تصادفی سازی:نرم افزار RASS حجم نمونه:براساس مطالعه پایلوت 120 نفر: 30 نفر برای هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله: بیمارستان امام رضا تمرینات کششی، مقاومتی، ایروبیک، تعادلی برای بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص سکته مغزی توسط پزشک، سطح هوشیاری 14 تا 16 بر اساس نمره Four Score، امتیاز NIHSS 5-15 (مقیاس سکته مغزی موسسه ملی سلامت)، ، عدم دریافت TPA، عدم وجود آفازی (بر اساس معیارهای (NIHSS، علائم حیاتی پایدار

گروه‌های مداخله

کنترل (دریافت فعالیتی روتین بیمارستان)[CG]، گروه تمرین(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی)[TG] ، گروه تمرین + مکمل(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی+ مکمل شیر سویا)[TS] و گروه مکمل (دریافت فعالیت‌های روتین بیمارستان + مکمل شیر سویا)[SG]

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی حرکت، تعادل،تغییرات الکترولیتی،حجم ضایعه ایسکمیک،وضعیت شناختی، کنترل تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130816014371N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ساری صراف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3339 3254

آدرس ایمیل

sarraf@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۴ ,2022-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۹ ,2023-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی ترکیبی (کششی، هماهنگی تعادل ارادی، ایروبیک، مقاومتی) همراه با مکمل شیر سویا بر تعادل، توانایی حرکت-کنترل تنه، فعالیت های روزانه زندگی، تغییرات الکترولیت ، حجم ضایعه

ایسکمیک و وضعیت شناختی در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی ترکیبی (کششی، هماهنگی تعادل ارادی، ایروبیک، مقاومتی) همراه با مکمل شیر سویا بر تعادل، توانایی حرکت-کنترل تنه، فعالیت های روزانه زندگی، تغییرات الکترولیت ، حجم ضایعه ایسکمیک و وضعیت شناختی در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته مغزی توسط پزشک سطح هوشیاری 14 تا 16 بر اساس نمره Four Score امتیاز NIHSS 5-15 (مقیاس سکته مغزی موسسه ملی سلامت) عدم دریافت TPA عدم وجود آفازی علائم حیاتی پایدار (فشارخون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه، ضربان قلب بالای 40 و سچوریشن اکسیژن بالای 94 درصد) عدم شکستگی قابل توجه و نقص ارتوپدی در اندام ها عدم وجود سندرم حاد کرونری نارسایی تنفسی یا نارسایی قلبی بر اساس سوابق بیمارستانی عدم وجود شرایط تهدید کننده حیات مثل داشتن آریتمی قلبی یا دریافت داروهای اینوتروپ (دوپامین، دوب.وتامین) عدم وجود منع حرکت به طوری شرکت کننده بتواند دست خودرا تا میز بالا بیاورد دامنه حرکتی غیر فعال حداقل 90 درجه برای ابداکشن شانه و خم شدن آرنج و 30 درجه برای مچ دست پارزی یا پلژی یکطرفه بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی آشکار مانند نارسایی ، آنژین صدری، انفارکتوس میوکارد در طی 120 روز قبل از مداخله، کاردیومیوپاتی، یا آریتمی شدید قلبی التهاب یا عفونت وضعیت میوپاتی (مانند دیستروفی عضلانی، میاستنی گراویس یا میتونی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software)RAS) و بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های سه و شش تایی برای تخصیص در سه گروه دو گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و کنترل (تولید خواهد شد.پنهان سازی تخصیص بر اساس توالی تولید شده با استفاده از پاکت های مات، سربسته و هم شکل که از شماره 1 تا آخر شماره گذاری شده، انجام خواهد شد. به اولین فردی که وارد مطالعه میشود پاکت شماره 1 داده خواهد شد و این روند تا آخر ادامه خواهد یافت. بنابراین پژوهشگر و فرد مورد پژوهش از نوع تخصیص دریافتی Allocation Concealment)) تا بعد از باز شدن پاکتها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. در این مطالعه، بیماران، پرکننده پرسشنامه، آنالیز کننده آماری و بررسی کننده پیامد کورساز خواهند بود. اطلاعات کافی درمورد اهداف پژوهش و اهمیت آن به شرکت کنندگان داده شده و در مورد محرمانه بودن اطلاعات شخصی آن ها اطمینان داده میشود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران، پرکننده پرسشنامه، آنالیز کننده آماری و بررسی کننده پیامد کورساز خواهند بود. اطلاعات کافی درمورد اهداف پژوهش و اهمیت آن به شرکت کنندگان داده شده و در مورد محرمانه بودن اطلاعات شخصی آن ها اطمینان داده میشود . بیماران در مورد نوع تمرینات دریافتی مطلع نخواهد شد و چون اتاق بستری آن ها جداست حرکات را از یکدیگر تقلید نخواهند کرد.

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

دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امامرضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155676439

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1401.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

I69.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

توانایی حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کنترل تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
توانایی انجام کار های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات الکترولیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آنالیز نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
حجم ضایعه ایسکمیک و وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 1،2،3،4 هفته بعد مداخله:برای وضعیت شناختی و حجم ضایعه قبل و بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه:وضعیت شناختی و بررسی اسکن بیماران:حجم ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرین(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی)[TG] ،
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل(دریافت تمرینات ورزشی ترکیبی+ مکمل شیر سویا)[TS]
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل(دریافت فعالیتی روتین بیمارستان + مکمل شیر سویا)[SG]
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل (دریافت فعالیتی روتین بیمارستان)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید صراف
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155676439
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
sarraf@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید صراف
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155676934
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
sarraf@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید صراف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155676934
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
sarraf@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید صراف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155676934
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
sarraf@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید صراف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155676934
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
sarraf@tabrizu.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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات مشابه برای تحکیم نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل فرد مسئول
سایر توضیحات