

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر برنامه ورزشی اتاگو بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ورزشی اتاگو بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را بیماران مبتلابه سکته مغزی پذیرش شده در بیمارستان ولیعصر اراک تشکیل می دهند. بیماران مشارکت کننده در اساس روش تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی و تاثیرات سکته ی مغزی توسط بیماران گروه کنترل و آزمون تکمیل می شود. در ادامه بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، برنامه ورزشی اتاگو را دریافت خواهند کرد. هم چنین به بیماران گروه کنترل نیز تنها مراقبت های معمول پس از سکته ی مغزی ارائه خواهد شد. مجددا پرسشنامه تاثیرات سکته ی مغزی توسط بیماران گروه کنترل و آزمون یک و سه ماه پس از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و عدم ورود: تشخیص سکته مغزی توسط متخصص نورولوژی، کمتر از 2 هفته از سکته مغزی، داشتن سن بیشتر از 60 سال، کسب نمره 7 و بیشتر در آزمون شناختی (AMT)، کسب نمره 3 و کمتر در مقیاس رانکین سکته ی مغزی، داشتن مراقب، عدم ابتلا به نارسایی مزمن کلیوی، عدم ابتلا به بیماری های مزمن، عدم وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در اندام های تحتانی، دسترسی به گوشی همراه و نرم افزار اپتا.

گروه های مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول پس از سکته مغزی را دریافت خواهد کرد. همچنین بیماران گروه آزمون علاوه بر مراقبت های معمول پس از سکته مغزی، برنامه ورزشی اتاگو را نیز دریافت خواهند کرد و آن را به مدت 8 هفته و هفته ای 3 مرتبه انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221027056319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳، 12-02-2023

آخرین بروز رسانی: 12-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3425 1158

آدرس ایمیل

sajadsalehi878@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ورزشی اتاگو بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه ورزشی اتاگو بر 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 نورولوژیست گذشت کمتر از 2

هفته از سکتة مغزی بیمار داشتن سن بیشتر از 60 سال کسب نمره 7 و بیشتر در آزمون شناختی (AMT) کسب نمره 3 و کمتر در مقیاس (MRS) در سکتة مغزی داشتن مراقب دسترسی به گوشی همراه و نرم افزار ایپا (توسط بیمار یا همراه) برای برقراری ارتباط و یادآوری انجام تمرینات.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن سابقه سکتة مغزی در گذشته داشتن اختلالات اعصاب و روان (دمانس، آلزایمر، پارکینسون، اسکروز جانبی آمیوتروفیک) وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در اندامهای تحتانی مانند ضعف عضلانی قابل توجه چون استئو آرتریٹ مفصلی شدید و عارضه شکستگی استخوان لگن داشتن نارسایی مزمن کلیوی داشتن عارضه قلبی (نارسایی احتقانی قلب) و اختلال ریوی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. در این مطالعه واحد تصادفی سازی فردی بوده و بیماران سکتة مغزی دارای معیارهای ورود به مطالعه براساس شماره پرونده و تمایل افراد جهت شرکت در پژوهش، به صورت غیر تصادفی در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهارتایی) در دو گروه A و B تخصیص داده می شوند. در این مطالعه با توجه به داشتن حجم بلوکهای چهارتایی، شش حالت مختلف برای بلوکها متصور خواهد بود که عبارتند از: AABB ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB. حالات مختلف بلوکها بر روی کارتهای مقوایی با اندازه و رنگ یکسان نوشته خواهد شد. با توجه به حجم نمونه (60 بیمار) و شش حالت از بلوکها، تعداد 10 بار کارتها به صورت تصادفی با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوکها، ترتیب قرارگیری بیماران در گروههای A (کنترل) و B (مداخله) را مشخص خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1401/09/19, 2022-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.275

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکتة مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و 1

و 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاثیرات سکتة مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون، مداخله آموزشی شامل برنامه ورزشی اتاگو را به صورت حضوری و در گروه های 5 نفر به تفکیک جنسیت و با مشارکت همراه خود در سه جلسه دریافت خواهند کرد. برنامه آموزشی برای کلیه گروه ها توسط پژوهشگر و بر اساس کتابچه منتشر شده توسط دانشگاه اتاگو و با نظارت فیزیوتراپ انجام خواهد گرفت. به علاوه جهت تثبیت اطلاعات ارائه شده و اجرای دقیق تر آنها، یک کتابچه مصور حاوی دستورالعمل های واضح و یک فیلم آموزشی، نحوه انجام این تمرینات در اختیار بیماران قرار داده می شود. سطح تمرینات بر اساس شرایط بیمار توسط فیزیوتراپ تعیین می شود. سپس یک جدول زمان بندی انجام تمرینات در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و از بیمار خواسته می شود هفته ای سه مرتبه به مدت 30 تا 40 دقیقه در منزل با نظارت همراه تمرینات آموزش داده شده را اجرا و در جدول ثبت نماید.

هم چنین یک برنامه پیاده روی 15 دقیقه ای دومرتبه در هفته توسط بیمار انجام خواهد شد. جهت پیگیری انجام این تمرینات ورزشی پژوهشگر در پایان هر هفته با بیماران تماس خواهد گرفت. هم چنین شماره پژوهشگر در اختیار بیماران قرار داده می شود تا در صورت داشتن هرگونه مشکل در انجام تمرینات ورزشی، نحوه انجام تمرین ورزشی و یا سطح صحیح تمرینات با وی تماس گرفته شود. به طور کلی این برنامه ورزشی شامل تمرینات زیر است: تمرین قدم برداشتن، چرخاندن سر

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهدا، خیابان تفرش، نبش کوچه شهید حمیدی نسب

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814713497

تلفن

+98 86 3425 1158

ایمیل

sajadsalehi878@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

به طرفین، خم کردن تنه به عقب، چرخیدن تنه به طرفین، حرکت مچ پا به طرف بالا و پایین، صاف کردن زانو (به کمک وزنه)، خم کردن زانو، باز کردن پاها از طرفین، ایستادن روی پنجه پاها، ایستادن روی پاشنه پاها، خم کردن زانوها، راه رفتن بر روی پنجه پاها، راه رفتن بر روی پاشنه پاها، گذاشتن پاها جلوی هم و راه رفتن به عقب، ایستادن بر روی یک پا، راه رفتن از پهلو، راه رفتن به عقب، بلند شدن و نشستن از صندلی، راه رفتن و چرخیدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله، کشش عضلات پشت ساق و ران است. بعلاوه برای انجام تمرینات قدرتی وزنه‌هایی با وزن (0.5-2 کیلوگرمی) متناسب با توانایی بیمار و بر اساس تشخیص فیزیوتراپ در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد. به منظور افزایش اطمینان از صحت انجام تمرینات ورزشی از بیمار خواسته خواهد شد که هر هفته یک فیلم از تمرینات انجام شده تهیه و از طریق نرم افزار اپتا برای پژوهش‌گر ارسال کند. طول مدت انجام این تمرینات 8 هفته خواهد بود. بیماران گروه آزمون علاوه بر برنامه ورزشی اتاگو مراقبت‌های معمول پس از سکته مغزی را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در تمام طول مطالعه مراقبت‌های معمول پس از سکته مغزی را دریافت خواهند کرد. هم چنین به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، در پایان پژوهش، برنامه ورزشی اتاگو به صورت فیلم در اختیار گروه کنترل قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بیمارستان آموزشی درمانی حضرت ولیعصر

(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3383 8242

ایمیل

sajadsalehi878@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهدا، خیابان تفرش، نبش کوچه شهید حمیدی نسب
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814713497
تلفن
1158 3425 86 98+
ایمیل
sajadsalehi878@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

سعیده بهرامپوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده
پرستاری، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
1158 3425 86 98+
ایمیل
s.bahrapouri@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی