پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر کاردرمانی مبتنی بر مدل فرآیند مداخله (OTIPM) بر عملکرد آکوپیشنال و میزان رضایتمندی بیماران سکته مغزی مزمن و مقایسه آن با کاردرمانی مرسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM بر عملکرد اکوپیشنال و میزان رضایتمندی بیماران سکته مغزی مزمن و مقایسه آن با کاردرمانی مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی که هیچ تماسی با بیماران ندارد و به صورت بلاک های تصادفی در دو گروه نمونه گیری به صورت در دسترس از جامعه سکته مغزی در شهر تهران انجام می‌شود. و حجم نمونه بعد از یک مطالعه پایلوت تعیین خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مداخله برای گروه کنترل و مداخله به ترتیب مرکز سرپایی و منزل است. بیماران برای هر جلسه یک ساعت، سه بار در هفته در طول ده هفته مداخله شرکت می کنند. ارزیاب در این مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وقوع سکته مغزی، سن ۱۸ تا ۶۵ سال برانستروم بالای ۳، MMSE بالای 21، زندگی در منزل، حداقل ۶ ماه از سکته گذشته باشدو پزشک متخصص فرد را برای دریافت خدمات کاردرمانی ارجاع داده باشد. و در صورتی افراد بیماری های قلبی حاد، بیماری های سایکولوژیک جدی و یا سایر بیماری های نورولوژیک داشته باشند از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

مداخله گروه اول شامل مداخلات مرسوم کاردرمانی می‌باشد. این مداخلات شامل درمان neurodevelopmental treatment، تکنیک Bobath، تسهیل حس عمقی neuromuscular، مدیریت درد، مهارت‌های دست کاری دست و آموزش dexterity به شرکت‌کنندگان ارائه شد. مداخله گروه دوم کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی) می‌باشد. مراحل به صورت ۱- اولویت بندی وظایف روزمره زندگی توسط مراجع ۲- مشاهده و تجزیه و تحلیل عملکرد مراجع حین انجام فعالیت های روزمره چالش برانگیز توسط کاردرمانگر ۳- مشخص کردن عوامل اجرای نارکارامد آکوپیشن (ها) ۴- مشخص کردن اهداف درمانی ۵- مداخله به صورت‌های - جبرانی ، آموزشی ، اکتسابی و بازتوانی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد آکوپیشنال و رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029260N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون حسنی مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22227124

آدرس ایمیل

mehraban.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کاردرمانی مبتنی بر مدل فرآیند مداخله (OTIPM) بر عملکرد آکوپیشنال و میزان رضایتمندی بیماران سکته مغزی مزمن و مقایسه آن با کاردرمانی مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاردرمانی بر اساس فعالیت¬های روزمره زندگی بر عملکرد و میزان رضایتمندی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع سکته مغزی سن ۱۸ تا ۶۵ سال برانستروم بالای ۳ MMSE بالای 21 زندگی در منزل حداقل ۶ ماه از سکته گذشته باشد پزشک متخصص فرد را برای دریافت خدمات کاردرمانی ارجاع داده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز بیماری های قلبی حاد(مثل سکته حاد قلبی) بروز بیماری های سایکولوژیک جدی(مثل بروز افسردگی و اختلالات روانپزشکی) بیماری های نورولوژیک(مثل سکته مجدد، پارکینسون، دمانس، تشنج)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی که هیچ تماسی با بیماران ندارد بیماران به صورت بلاک های تصادفی در دو گروه قرار می¬گیرند، بیماران در گروه اول درمان‌های مرسوم کاردرمانی و در گروه کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی)را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت یک‌سو کور (ارزیاب) می¬باشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.078

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
عملکرد آکوپیشنال: (یک تعامل پویا که شامل فرد، زمینه/محیط، و فعالیت یا آکوپیشن می‌شود) تمرکز تمرین کاردرمانی است. شامل مهارت‌ها (اقدامات هدفمند برای انجام آکوپیشن¬ها مانند مهارت‌های حرکتی، مهارت‌های پردازشی، مهارت‌های تعامل اجتماعی)، الگوها (عناصر زمانی آکوپیشن مانند روال‌ها، عادات نقش‌ها، آیین‌ها) و حوزه‌ها (کار/بهره وری، بازی/ اوقات فراغت (مانند بازی، ورزش، سرگرمی‌ها) فعالیت‌های اساسی و کارساز زندگی روزمره مثل استراحت/خواب) می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از ۱۰ هفته مداخله ، ماه اول و سوم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمک نمره ابزارهای COPM و ADL taxonomy

2

شرح متغیر پیامد
رضایت: میزان رضایت افراد از عملکرد آکوپیشنال و تطابق بین مشارکت آکوپیشنال و انتظارات عملکردی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از ۱۰ هفته مداخله ، ماه اول و سوم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسش‌نامه COPM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد فانکشنال: عملکردهای فیزیولوژیکی سیستم‌های بدن هستند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از ۱۰ هفته مداخله ، ماه اول و سوم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه حاضر عملکرد¬های بدن به کمک نمره پرسش‌نامه ، ARAT FMA و SIS سنجیده می¬شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله گروه دوم کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی) می‌باشد. در این گروه هنگامی که مراجع اولویت‌بندی کرد که کدام وظایف زندگی روزمره باید به آنها رسیدگی کند، کاردرمانگر بعد از مشاهده فعالیت‌های چالش‌برانگیز روزمره زندگی فرد در بافتار طبیعی مراجع، مهارت‌ها و تکالیف ناکارآمد در اجرای عملکرد هر وظیفه اولویت‌بندی شده (آکوپشین) را تجزیه‌وتحلیل می‌کند و عوامل مؤثر فردی از جمله عملکرد بدن ، نیازهای انجام تکلیف و یا تأثیر محیط را در اجرای آکوپیشن در نظر می‌گیرد. پس از تکمیل تجزیه‌وتحلیل عملکرد، کاردرمانگر و مراجع برای ایجاد اهداف client-centered و Occupation-centered با یکدیگر همکاری می‌کنند و در مرحله مداخله چهار انتخاب به صورت‌های - جبرانی ، آموزشی ، اکتسابی و بازتوانی وجود دارد(مراحل اجرای این مداخله در فایل ضمیمه به طول کامل شرح داده شده است. این گروه مداخلات با حضور کاردرمان در منزل و به صورت سه جلسه در هفته، به مدت ده هفته وهر جلسه یک ساعت، توسط محقق که دوره¬های اجرای مدل را آموزش دیده است، انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله گروه اول شامل مداخلات مرسوم کاردرمانی می‌باشد. این مداخلات شامل درمان neurodevelopmental treatment، تکنیک Bobath، تسهیل حس عمقی neuromuscular، مدیریت درد، مهارت‌های دست‌کاری دست و آموزش dexterity به شرکت‌کنندگان ارائه شد. این مداخلات در مرکز سرپایی کاردرمانی به صورت سه جلسه در هفته، به مدت ده هفته و هر جلسه یک ساعت، توسط کاردرمانگری که حداقل ۲ سال تجربه بالینی داشته باشد، انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل صادقی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه ی مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
sadeghi.ot87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487-15459

تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487-15459
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
sadeghi.ot87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487-15459
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
sadeghi.ot87@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
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد؛ اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج حاصل از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدف انجام مطالعات مروری متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اسماعیل صادقی شماره تماس:00989120302534 آدرس ایمیل: sadeghi.ot87@gmail.com آدرس: ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه‌ی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی 2) افسون حسنی مهربان شماره تماس: 0098 21 22228051 آدرس ایمیل: mehraban.a@iums.ac.ir آدرس: ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه‌ی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست و ضمیمه‌ی پروتکل ثبت شده‌ی مقاله‌ی مروری به ایمیل های معرفی شده می تواند به داده‌های این پژوهش دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات