

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه 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 می شود. 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 باشد و 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 می شوند.

#### گروه های مداخله

مداخله گروه اول شامل مداخلات مرسوم کاردرمانی می باشد. این مداخلات شامل درمان neurodevelopmental treatment، تکنیک Bobath، تسهیل حس عمقی neuromuscular، مدیریت درد، مهارت های دست کاری دست و آموزش dexterity به شرکت کنندگان ارائه شد. مداخله گروه دوم کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی) می باشد. 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 نارکارآمد آکوییشن (ها) ۴- مشخص کردن اهداف درمانی ۵- مداخله به صورت های - جبرانی، آموزشی، اکتسابی و باز توانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد آکوییشنال و رضایتمندی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029260N5

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افسون حسینی مهربان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22227124 98+

#### 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 آکوییشنال و میزان رضایتمندی بیماران سکنه مغزی مزمن و مقایسه آن با کاردرمانی مرسوم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کاردرمانی بر اساس فعالیت‌های روزمره زندگی بر عملکرد و میزان رضایتمندی بیماران سکنه مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع سکنه مغزی سن ۱۸ تا ۶۵ سال برانستروم بالای ۳ MMSE بالای 21 زندگی در منزل حداقل ۶ ماه از سکنه گذشته باشد پزشک متخصص فرد را برای دریافت خدمات کاردرمانی ارجاع داده باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز بیماری‌های قلبی حاد (مثل سکنه حاد قلبی) بروز بیماری‌های سایکولوژیک جدی (مثل بروز افسردگی و اختلالات روانپزشکی) بیماری‌های نورولوژیک (مثل سکنه مجدد، پارکینسون، دمانس، تشنج)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 بلاک‌های تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند، بیماران در گروه اول درمان‌های مرسوم کاردرمانی و در گروه کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی) را دریافت می‌کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یک‌سو کور (ارزیاب) می‌باشد.

## 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

انوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.078

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سکنه مغزی

### کد ICD-10

I67

### توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular diseases

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد آکوییشنال: (یک تعامل پویا که شامل فرد، زمینه/محیط، و فعالیت یا آکوییشن می‌شود) تمرکز تمرین کاردرمانی است. شامل مهارت‌ها (اقدامات هدفمند برای انجام آکوییشن‌ها مانند مهارت‌های حرکتی، مهارت‌های پردازشی، مهارت‌های تعامل اجتماعی)، الگوها (عناصر زمانی آکوییشن مانند روال‌ها، عادات نقش‌ها، آیین‌ها) و حوزه‌ها (کار/بهره‌وری، 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 آکوییشنال و تطابق بین مشارکت آکوییشنال 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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****گروه های مداخله****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**

2503 8670 21 98+

**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 حسینی مهربان

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کاردرمانی

**آدرس خیابان**

میرداماد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

13487-15459

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله گروه دوم کاردرمانی مبتنی بر مدل OTIPM (مداخله اصلی) می باشد. در این گروه هنگامی که مراجع اولویت بندی کرد که کدام وظایف زندگی روزمره باید به آنها رسیدگی کند، کاردرمانگر بعد از مشاهده فعالیت های چالش برانگیز روزمره زندگی فرد در بافتار طبیعی مراجع، مهارت ها و تکالیف ناکارآمد در اجرای عملکرد هر وظیفه اولویت بندی شده (آکویشین) را تجزیه و تحلیل می کند و عوامل مؤثر فردی از جمله عملکرد بدن، نیازهای انجام تکلیف و یا تأثیر محیط را در اجرای آکویشین در نظر می گیرد. پس از تکمیل تجزیه و تحلیل عملکرد، کاردرمانگر و مراجع برای ایجاد اهداف client-centered و Occupation-centered با یکدیگر همکاری می کنند و در مرحله مداخله چهار انتخاب به صورت های - 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 و هر جلسه یک ساعت، توسط محقق که دوره های اجرای مدل را آموزش دیده است، انجام می شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله گروه اول شامل مداخلات مرسوم کاردرمانی می باشد. این مداخلات شامل درمان neurodevelopmental treatment، تکنیک Bobath، تسهیل حس عمقی neuromuscular، مدیریت درد، مهارت های دست کاری دست و آموزش dexterity به شرکت کنندگان 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 می شود.

**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**

2059 2222 21 98+

**ایمیل**

استان  
تهران  
کد پستی  
13487-15459  
تلفن  
7124 2222 21 98+  
ایمیل  
sadeghi.ot87@gmail.com

تلفن  
7124 2222 21 98+  
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  
7124 2222 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های 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: تهران، میرداماد، میدان  
مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه‌ی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی  
2) افسون حسینی مهربان شماره تماس: 0098 21 22228051  
آدرس ایمیل: mehraban.a@iums.ac.ir آدرس: تهران، 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 ایمیل‌های معرفی شده می‌تواند به  
داده‌های این پژوهش دسترسی پیدا کند  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز 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