پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از Nintendo Wii و درمان مرسوم فیزیوتراپی بر خطر زمین خوردن در بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از Nintendo Wii و درمان مرسوم فیزیوتراپی بر خطر زمین خوردن در بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده که بر روی 42 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله گروه کنترل در بیمارستان کاشانی و مداخله گروه آزمون در دانشکده علوم توانبخشی اصفهان انجام خواهد شد. گروه کنترل فیزیوتراپی مرسوم و گروه آزمون فیزیوتراپی مرسوم و تمرین نینتندو را برای 12 جلسه دریافت خواهند کرد. ارزیابی پیامد ها توسط ارزیابگر که نسبت به گروه ها کور است انجام می گیرد. آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به هر گروه کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - سن40 تا 80 سال - داشتن وضعیت شناختی مناسب - توانایی حفظ وضعیت ایستاده بدون استفاده از وسایل کمکی به مدت 30 ثانیه شرایط عدم ورود: - اختلالات بینایی، شنوایی و وستیبولار - وجود سایر اختلالات نورولوژیک از قبیل پارکینسون، نورویاتی، صرع و تشنج ... - وجود اختلالات ارتوپدیک ازقبیل کانتراکچر، دفورمیتی های شدیدو...
گروه‌های مداخله
گروه های کنترل و آزمون: فیزیوتراپی مرسوم طبق مطالعات قبلی شامل تمرینات دامنه حرکتی و کششی مربوط به اندام تحتانی، وزن اندازی روی سمت درگیر و راه رفتن در پاراال بار به سمت جلو و عقب می باشد که در هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان مرسوم، در همان جلسه و بعد از استراحت 5 دقیقه ای تحت درمان با 30 دقیقه بازی Wii Fit قرار می گیرد. همه ی بازی ها در حالت ایستاده بر روی صفحه ی تعادل دستگاه بدون استفاده از وسایل کمکی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی ها شامل خطر زمین خوردن و محدوده ی ثبات با استفاده از دستگاه پوسچروگرافی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3669 3089
آدرس ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از Nintendo Wii و درمان مرسوم فیزیوتراپی بر خطر زمین خوردن در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی Nintendo Wii بر خطر زمین خوردن بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وضعیت شناختی مناسب (MMSE >24) براساس نسخه فارسی Mini Mental Status Exam توانایی حفظ وضعیت ایستاده بدون استفاده از وسایل کمکی به مدت 30 ثانیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات بینایی یا شنوایی سابقه ی سکته ی قلبی یا بیماری پر خطر وجود سایر اختلالات نورولوژیک از قبیل پارکینسون، نوروپاتی، صرع و تشنج وجود اختلالات ارتوپدیک وجود درد شدید در اندام تحتانی براساس مقیاس VAS درد بین 75 تا 100 میلی متر مصرف داروهایی که روی عملکرد بالانس اثر دارند. شرکت در سایر مداخلات فیزیوتراپی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 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: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران پس از بررسی معیارهای ورود و خروج به یکی از دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. در این مطالعه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم 21 بلوک 2 نفره را طراحی نمودند که با استفاده از جدول حاصل از آن و با توجه به اینکه گروه آزمون را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B مشخص نموده ایم بیماران به صورت مساوی با ترتیبی که در جدول وجود دارد در هر گروه قرار می گیرند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول به دو گروه تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابها توسط فردی که نسبت به گروه ها بی اطلاع است انجام میشود. آنالیز کننده داده ها هم نسبت به گروه ها بی اطلاع 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

دانشگاه غلوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-04-16, ۱۴۰۳/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1403.010

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

محدوده ی ثبات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شرکت کنندگان در طرح مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از پایان برنامه فیزیوتراپی و بعد از گذشت یک ماه از برنامه ی درمانی در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سیستم پاسچروگرافی سیناپسیس استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

خطر زمین خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شرکت کنندگان در طرح مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از پایان برنامه فیزیوتراپی و بعد از گذشت یک ماه از برنامه ی درمانی در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سیستم پاسچروگرافی سیناپسیس استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شرکت کنندگان در طرح مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از پایان برنامه فیزیوتراپی و بعد از گذشت یک ماه از برنامه ی درمانی در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل دینامیک از آزمون Timed Up and Go (TUG) استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شرکت کنندگان در طرح مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از پایان برنامه فیزیوتراپی و بعد از گذشت یک ماه از برنامه ی درمانی در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه ی Stroke Specific Quality of Life Scale(پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته ی مغزی) که قبلا روایی و پایایی نسخه ی فارسی آن به اثبات رسیده است استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی مرسوم طبق مطالعات قبلی شامل تمرینات دامنه حرکتی و کششی مربوط به اندام تحتانی، وزن اندازی روی سمت درگیر و راه رفتن در پارالل بار به سمت جلو و عقب می باشد که در هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان مرسوم، در همان جلسه و بعد از استراحت 5 دقیقه ای تحت درمان با 30 دقیقه بازی Wii Fit قرار می گیرد. همه ی بازی ها در حالت ایستاده بر روی صفحه ی تعادل دستگاه بدون استفاده از وسایل کمکی انجام می شود. بیمار بازی ها را تحت نظارت فیزیوتراپیست جهت بالا بردن ایمنی انجام می دهد. 5 نوع بازی در نظر گرفته شده است که در هر جلسه سه بازی انجام می شود. در 6 جلسه ی اول 3 بازی اسکی اسلالوم، راه رفتن روی طناب و پنگوئن لغزنده انجام می شود و در 6 جلسه ی بعدی بازی های تیبل تیلت و حباب تعادلی جایگزین اسکی اسلالوم و راه رفتن روی طناب می شوند. بین هر بازی بیمار 5 دقیقه استراحت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم طبق مطالعات قبلی شامل تمرینات دامنه حرکتی و کششی مربوط به اندام تحتانی، وزن اندازی روی سمت درگیر و راه رفتن در پارالل بار به سمت جلو و عقب می باشد که در هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان ادیبی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

+98 31 3233 0091

فکس

+98 31 3233 5030

ایمیل

kashani@kashani.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعادت نیا

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 7898

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3669 3089
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3669 3089
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3669 3089
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد