

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045970N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۰۵, 25-05-2024  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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: - سن 40 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 از قبیل کانتراکچر، دفورمیتی های  
شدیدو...

#### گروه های 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 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.

#### 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

بررسی تاثیر بازی Nintendo Wii بر خطر زمین خوردن بیماران مبتلا به سکنه 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 سکنه ی قلبی یا بیماری پرخطر 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**

مصادق 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/li> STS 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیا بیها 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 علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1403/01/28, 2024-04-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1403.010

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سکنه 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 اندازه گیری متغیر

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

2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری 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.

## گروه های 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 اسلalom، 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 اسلalom 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

0091 3233 31 98+

## فکس

5030 3233 31 98+

## 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 صفا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تلفن

2020 3620 31 98+

## 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

7898 3668 31 98+

## 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

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3669 3089

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل محرمانه بودن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان