پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی (PNF) در محیط مجازی و تمرینات واقعی مبتنی بر PNF بر عملکرد حرکتی، شناختی و عملکرد اکوپیشنال در بیماران سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی(PNF) در محیط مجازی و تمرینات واقعی مبتنی بر PNF بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی، عملکرد شناختی، وضعیت خلقی (افسردگی و اضطراب) و عملکرد آکوپیشنال در بیماران با سکته مغزی مزمن

طراحی

یک کار ازمایی بالینی یک سویه کور با گروه های موازی، ۲۸ نمونه از بیماران سکته مغزی مزمن، تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی و روش بلوکهای تصادفی طبقه بندی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکته مغزی بر اساس معیارهای ورود و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند گردید. پس از انجام ارزیابی های اولیه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی(PNF) در محیط مجازی و گروه تمرینات واقعی مبتنی بر PNF تخصیص می یابند و طی ۸ هفته مداخله کاردرمانی در مرکز توانبخشی عصبی موفقیان دریافت میکنند. سپس ارزیابی نهایی و پس از یک ماه نیز ارزیابی پیگیری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی ۱۸ تا ۶۴ سال، اولین سکته مغزی، گذشت حداقل ۶ ماه تا حداکثر ۴ سال از زمان بروز سکته مغزی، توانایی نشستن مستقل بر روی صندلی، توانایی درک و دنبال کردن دستورات، سطح سه برانستروم یا بالاتر در مراحل بهبودی حرکتی اندام فوقانی؛ شرایط عدم ورود: وجود اختلال بینایی شدید، وجود سابقه اختلالات خلقی قبلی و یا مصرف دارو در این زمینه

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی در گروه مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی(PNF) در محیط مجازی و گروه تمرینات واقعی مبتنی بر PNF قرار می گیرند. در ابتدای هر جلسه، شرکت کنندگان در هر دو گروه به مدت ۳۰ دقیقه کاردرمانی روتین دریافت می کنند. سپس شرکت کنندگان در گروه مداخله مبتنی بر PNF در محیط مجازی، به مدت۳۰ دقیقه تمرینات مبتنی بر رویکرد PNF را از طریق سیستم واقعیت مجازی و گروه دیگر، همان تمرینات را در محیط واقعی درمان به مدت ۳۰ دقیقه انجام می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی اندام فوقانی، عملکرد شناختی، عملکرد آکوپیشنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240406061422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات حسینی رامشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 1721

آدرس ایمیل

fatemehosseini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی (PNF) در محیط مجازی و تمرینات واقعی مبتنی بر PNF بر عملکرد حرکتی، شناختی و عملکرد اکوپیشنال در بیماران سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی (PNF) در محیط مجازی و تمرینات واقعی مبتنی بر PNF در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین تجربه بروز سکته مغزی در انان باشد حداقل ۶ ماه تا حداکثر ۴ سال از زمان بروز سکته مغزی در آنان گذشته باشد توانایی نشستن مستقل بر روی صندلی را در طول مدت مداخله داشته باشند توانایی درک و دنبال کردن دستورات را داشته باشند از نظر مراحل بهبودی حرکتی اندام فوقانی در سطح سه برانستروم یا بالاتر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص بینایی شدید که تعامل با ابزار واقعیت مجازی را با مشکل مواجه کند سابقه اختلالات خلقی قبلی و یا مصرف دارو در این زمینه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
نظر به تاثیر جنسیت بر برخی از متغیرهای مورد مطالعه، در ابتدا شرکت کنندگان از نظر جنس به دو طبقه تقسیم میشوند. سپس در هر یک از طبقات به روش بلوکهای جایگشتی به اندازه 4، بیماران به تصادف و به تساوی در یکی از دو گروه مداخله مبتنی بر PNF در محیط مجازی و گروه تمرینات واقعی مبتنی بر PNF قرار میگیرند. ملاک انتخاب هر یک از 6 حالت ممکن بلوک، پرتاب تاس میباشد. یعنی دو بیمار از 4 بیمار مشابه به گروه مداخله در محیط مجازی و دو بیمار دیگر به گروه تمرینات واقعی تخصیص می یابند. همین فرآیند تا پایان ادامه می یابد تا بیماران بر حسب جنسیت در دو گروه همگن شده و بعلاوه تعداد در دو گروه برابر میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فرایند ارزیابی توسط یک دانشجوی کارشناسی ارشد دیگر با سابقه کار بالینی در بیماران با اختلالات نورولوژیک که از نحوه تخصیص بیماران در گروه ها مطلع نیست، انجام خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابي، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سکته مغزی مزمن

کد ICD-10
I64

توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون فوگل مایر ، شاخص فعالیت حرکتی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی شناختی مونترال، آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین، آزمون رو به جلو و رو به عقب فراخنای ارقام

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد اکوپیشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد اکوپیشنال کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، پس از یک ماه فالواپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضـــطراب و افـــسردگي هاسپیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی(PNF) در محیط مجازی، در طی ۸ هفته، ۲۴ جلسه مداخله کاردرمانی دریافت میکنند. در ابتدای هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه از مداخلات روتین بهره مند می شوند. سپس از طریق سامانه توانبخشی هوشمند سنا در مرکز توانبخشی موفقیان مداخله PNF را نیز به مدت ۳۰ دقیقه دریافت می کنند. دوربین کینتیک این ابزار واقعیت مجازی، زوایای مفصلی بیمار را تعیین و به صورت یک آواتار بر روی صفحه نمایشگر ارائه می کند و تمرینات یک دستی و دو دستی را در قالب سناریوهای دستیابی،دنبال کردن و چرخش فراهم می کند. این تمرینات بر اساس الگوهای دیاگونال اندام فوقانی در رویکرد PNF طراحی شده است. طی تمرینات توپ های رنگی با ابعاد مختلف به عنوان هدف در صفحه نمایشگر ظاهر می شوند و فردالگو های PNF را جهت تکمیل تمرینات انجام میدهد. دقت، تکرار و سرعت ارائه تمرینات مطابق نظر درمانگر و با پیشرفت بیمار تنظیم می شود و همچنین با توجه به عملکرد فرد در طی انجام تمرینات، بازخوردهای شنوایی و تصویری مناسب از طریق نمایشگر دریافت می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه تمرینات واقعی مبتنی بر تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی(PNF) در طی ۸ هفته، ۲۴ جلسه مداخله کاردرمانی دریافت میکنند و به مدت۳۰ دقیقه از مداخلات روتین در ابتدای جلسات بهره مند می شوند. سپس همان تمرینات مبتنی بر رویکرد PNF را بصورت واقعی به مدت ۳۰ دقیقه انجام می دهند. از توپ برای شبیه سازی سناریوهای ابزار واقعیت مجازی در محیط درمانی استفاده خواهد شد و در قالب همان تمرینات دستیابی و دنبال کردن و چرخیدن توپ، الگوهای دیاگونال اندام فوقانی رویکرد PNF توسط فرد اجرا می شود. دقت، تکرار و سرعت ارائه تمرینات مطابق نظر درمانگر و با پیشرفت بیمار در نظر گرفته می شود و فیدبک ها توسط درمانگر ارائه می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز حجازی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
m.hejazishirmard@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دکتر جواد موفقیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز حجازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات دکتر جواد موفقیان، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11339-13813
تلفن
+98 21 6671 6100
ایمیل
m.hejazishirmard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی رامشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
fatemehosseini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر مهناز حجازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
m.hejazishirmard@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی رامشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
fatemehosseini@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که قصد انجام فعالیت پژوهشی در این زمینه را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اخذ اجازه کتبی از گروه تحقیق ، ذکر منبع اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-فاطمه سادات حسینی: دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی، میدان امام حسین، خیابان دماوند. آدرس ایمیل : fatemehosseini@sbmu.ac.ir ، -دکتر مهناز حجازی شیرمرد: دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی، میدان امام حسین، خیابان دماوند. آدرس ایمیل:M.hejazishirmard@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به محقق و درخواست مستندات، محقق نظر سایر اعضای تیم تحقیق را در خصوص ارایه این اطلاعات جویا شده و در صورت جلب موافقت اعضا، مستندات در اولین فرصت ارسال خواهد شد. ارسال مستندات مشروط به پذیرش مواردی است که در بالا ذکر شد.

سایر توضیحات