پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرین درمانی اختصاصی با استفاده از واقعیت مجازی بر عملکرد اندام تحتانی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرین درمانی اختصاصی با استفاده از واقعیت مجازی بر عملکرد اندام تحتانی بیماران سکته مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی ساده با روش پرتاب سکه، 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان توانبخشی رفیده است. افراد مبتلا به سکته مغزی بستری شده و یا مراجعه کرده به بیمارستان رفیده وارد مطالعه میشوندکه با استفاده از روش نمونه گیری ساده طبق معیار های ورود و خروج و با گروه بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و 10 جلسه درمان را با توجه به گروه خود، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تمرین درمانی را بدون سیستم واقعیت مجازی و گروه مداخله همان تمرینات را با استفاده از سیستم واقعیت مجازی انجام خواهند داد. تست های مربوط به متغییر ها یکبار قبل از شروع جلسات و یکبار بعد از 10 جلسه از افراد گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : • حداقل 6 ماه و حداکثر 36 ماه از سکته مغزی گذشته باشد. • اسپاستیسیتی بیش از حد نباشد(با نمره 3و4 در پرسشنامه MAS). • بیمار توانایی ایستادن را به شکل مستقل و یا با ابزار های کمکی داشته باشد. شرایط عدم ورود : • استفاده از بوتولونیوم توکسین در 6 ماه گذشته • اختلالات بینایی و وستیبولار • اختلالات ارتوپدی در فرد که مانع انجام حرکات مورد نظر شود. • اختلال آپراکسی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل 10 جلسه فیزیوتراپی مرسوم شامل الکتروتراپی، تمرین درمانی عمومی و تمرین درمانی اختصاصی را دریافت خواهد کرد. گروه مداخله علاوه بر دریافت الکتروتراپی و تمرین درمانی عمومی، تمرین درمانی اختصاصی را با استفاده از واقعیت مجازی، 10 جلسه انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
1.نمره تعادل آزمون برگ 2.عملکرد اندام تحتانی(با استفاده از آزمون برخاستن و راه رفتن) 3.توانمندی در انجام فعالیت‌های روزمره (با استفاده از پرسشنامه مقیاس بارتل جدید نظر شده)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241016063383N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیکاً ضرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2276 4272
آدرس ایمیل
nikazarrabi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین درمانی اختصاصی با استفاده از واقعیت مجازی بر عملکرد اندام تحتانی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازی بر عملکرد بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای اولین بار دچار سکته مغزی شده باشد و توسط نورولوژیست تایید شده باشد. حداقل 6 ماه و حداکثر 36 ماه از وقوع سکته مغزی گذشته باشد اسپاستیسیتی بیش از حد نباشد(با نمره 3و4 در پرسشنامه MAS). بیمار از نظر درک و شناخت در وضعیت مطلوبی باشد و توانایی برقراری ارتباط داشته باشد. بیمار توانایی ایستادن را به شکل مستقل و یا با ابزار های کمکی (عصا ، واکر) داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از نظر پزشکی وضعیت با ثباتی نداشته باشد (مشکلات قلبی ، فشار خون ، تنفس). بیمار سابقه مشکلات نورولوژیک دیگر و یا مشکلات روانشناختی داشته باشد استفاده از بوتولونیوم توکسین در 6 ماه گذشته انجام جراحی در 6 ماه گذشته اختلال آپراکسی وجود اختلالات ارتوپدی و اسکلتی در فرد که مانع انجام حرکات مورد نظر شود. اختلالات وستیبولار اختلالات بینایی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌بندی به روش تصادفی ساده از نوع پرتاب سکه انجام خواهد شد و بیماران بطور تصادفی با روش شیر یا خط به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی شده و در هر گروه مطابق روش مخصوص آن گروه تحت درمان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دولت، بلوار کاوه، اخلاقی شرقی، جهانتاب، بیگلرپور شرقی پلاک 17 زنگ 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939945511

تاریخ تایید

2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1403.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره تعادل استاتیک و داینامیک فرد بر اساس آزمون کوتاه تعادل برگ (Berg Balance Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوتاه تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات عملکردی اندام تحتانی با استفاده از آزمون برخاستن و رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان توانمندی در انجام فعالیتهای روزمره با استفاده از مقیاس بارتل اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بارتل اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابزار مورد استفاده در این مطالعه سامانه واقعیت مجازی سنا است که این سامانه قابلیت اجرای تمرینات در حوزه های مختلف توانبخشی را

فراهم می کند. سامانه مورد استفاده توسط دوربین کینکت(یک سیستم تشخیص حرکت بر اساس تصویربرداري است)؛ داده های حرکتی را از حرکات اندام بیمار ثبت میکند و سپس توسط یک واحد پیش پردازش، داده های حرکتی را تحلیل میکند.. این سامانه علاوه بر دوربین کینکت و واحد پردازش که یک کامپیوتر کوچک میباشد؛ از یک مانیتور 32 اینچ نیز بهره میبرد که به منظور نشان دادن فضای مجازی به بیمار و دادن فیدبکهای صوتی و تصویری مناسب در هر تمرین، تعبیه شده است. گروه مداخله: . افراد شرکت کننده ۳ روز در هفته و برای 10 جلسه یک روز در میان تحت درمان خواهند گرفت.در تمرین درمانی اختصاصی هر تمرین سه ست ده تایی انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر دریافت الکتروتراپی و تمرین درمانی عمومی، تمرین درمانی اختصاصی را با استفاده از واقعیت مجازی، 10 جلسه هر تمرین را سه ست ده تایی انجام خواهند داد.تست های عملکردی مربوط به مطالعه یک بار قبل از شروع درمان و یک بار پس از انجام 10 جلسه درمان از افراد گرفته خواهد شد و مقایسه نتایج انجام خواهد شد.تمرین درمانی اختصاصی شامل تمرینات کنترل تنه، انتقال وزن بین پاها، تحمل وزن روی اندام غیر مبتلا و رساندن زانوی اندام مبتلا به هدف مورد نظر، تحمل وزن روی اندام مبتلا و رساندن پای اندام دیگر به هدف مورد نظر و رساندن دست و پای سمت مبتلا به شکل متناوب به هدف مورد نظر می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده ۳ روز در هفته و برای 10 جلسه یک روز در میان تحت درمان خواهند گرفت.گروه کنترل 10 جلسه فیزیوتراپی مرسوم شامل الکتروتراپی، تمرین درمانی عمومی و تمرین درمانی اختصاصی را دریافت خواهد کرد.در تمرین درمانی اختصاصی هر تمرین سه ست ده تایی انجام خواهد شد. .تمرین درمانی اختصاصی شامل تمرینات کنترل تنه، انتقال وزن بین پاها، تحمل وزن روی اندام غیر مبتلا و رساندن زانوی اندام مبتلا به هدف مورد نظر، تحمل وزن روی اندام مبتلا و رساندن پای اندام دیگر به هدف مورد نظر و رساندن دست و پای سمت مبتلا به شکل متناوب به هدف مورد نظر می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

نیکا ضرابی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دولت ، بلوار کاوه، اخلاقی شرقی، جهانتاب، بیگلرپور شرقی پلاک 17 زنگ 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939945511

تلفن

+98 21 2276 4272

فکس

+98 919 426 7536

ایمیل

nikazarrabi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیکا ضرابی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 7173 2000

ایمیل

nikazarrabi97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیکا ضرابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان دولت، بلوار کاوه، اخلاقی شرقی، جهانتاب، بیگلرپور شرقی، پلاک 17 زنگ 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939945511

تلفن
+98 21 2276 4272
فکس
ایمیل
nikazarrabi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نیکا ضرابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دولت، بلوار کاوه، اخلاقی شرقی، جهانتاب، بیگلرپور شرقی، پلاک 17 زنگ 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939945511
تلفن
+98 21 2276 4272
فکس
ایمیل
nikazarrabi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نیکا ضرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دولت، بلوار کاوه، اخلاقی شرقی، جهانتاب، بیگلرپور شرقی، پلاک 17 زنگ 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939945511
تلفن
+98 21 2276 4272
فکس
ایمیل
nikazarrabi97@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 مربوط به متغییر های اصلی و نتایج آماری حاصل از آنها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در تمام مقاطع و رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تقاضا کننده مستندات تنها با ذکر مبنع و نام محقق امکان استفاده از داده ها را خواهد داشت .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به اطلاعات به این ایمیل پیام دهید:nikazarrabi97@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با ارسال ایمیل درخواست خود را بیان کند و تا یک هفته پاسخ به ایشان داده خواهد شد.
سایر توضیحات