پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرین درمانی اختصاصی با استفاده از واقعیت مجازي بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرین درمانی اختصاصی با استفاده از واقعیت مجازي بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزي
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی،تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از روش پرتاب تاس استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران سکته مغزی واجد شرایط با درگیری یک‌طرفه اندام فوقانی پس از تایید متخصص، اطلاعات مربوط به مطالعه را دریافت کرده و به‌طور تصادفی به یکی از گروه‌ها (گروه کنترل با درمان‌های سنتی یا گروه مداخله با درمان واقعیت مجازی) اختصاص می‌یابند. درمان به مدت ۹۰ دقیقه، ۳ بار در هفته و برای ۱۰ جلسه انجام خواهد شد، با اضافه شدن نوار کشی از جلسه پنجم برای هر دو گروه. این مطالعه در بیمارستان رفیده تهران انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک با تأیید متخصص، بالای 18 سال، با توانایی حرکت فعال نسبی در اندام فوقانی و شرایط پزشکی پایدار هستند. معیارهای خروج شامل نقص شناختی شدید، اختلالات ارتوپدی محدودکننده، فلج کامل یا آسیب حسی و شکستگی یا دررفتگی در اندام فوقانی است.
گروه‌های مداخله
"تنها تفاوت این است که یک گروه تمرینات را از طریق سیستم واقعیت مجازی دریافت می‌کند، در حالی که گروه دیگر تمرینات را با کمک یک تراپیست انجام می‌دهد. درمان به مدت ۹۰ دقیقه، ۳ روز در هفته، طی ۱۰ جلسه انجام می‌شود."
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی اندام فوقانی که شامل دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن ارنج و مچ و حرکت سوپینیشن و پرونیشن ساعد میباشد; فعالیت عملکردی اندام فوقانی; فعالیت روزانه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241016063384N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا کمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7710 4133
آدرس ایمیل
monakamali9840@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
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
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 مجازي بر عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی
واقعیت مجازی در اندام فوقانی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به سکته مغزي ایسکمیک یا هموراژیک که توسط متخصص

نورولوژي تایید شده است . بیماران سکته مغزي بالاي ۴۰ سال که مایل و قادر به دادن رضایت آگاهانه براي شرکت در مطالعه هستند. فقط بیماران مبتلا به سکته مغزي براي اولین بار یا سکته مجدد بدون هیچ اختلال حرکتی ماندگار از سکته قبلی. افرادي که در ۳۶ ماه گذشته دچار سکته شده اند. افراد با حرکات فعال نسبی و حداقلی در قسمت پروگزیمال46 و دیستال 47اندام فوقانی سمت درگیر افراد بدون آپراکسیا باشند. عدم وجود فلج کامل اندام فوقانی عدم شکستگی و دررفتگی اندام فوقانی سمت درگیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 عدم تمایل فرد شرکت کننده در تحقیق به هر دلیلی عدم ثبات پزشکی فرد دردهای عضلانی استخوانی که مانع درمان افراد شود. بیماران مبتلا به نقص و عدم شناخت (نمره ۲۰ و کمتر در آزمون ارزیابی وضعیت ذهنی) اسپاستیسیتی بیش از حد باشد)با نمره بالاي 2 در پرسشنامه MAS(

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

تصادفی سازی ساده از نوع پرتاب تاس برای هر شرکت‌کننده، از یک تاس یا وسیله تصادفی مشابه استفاده می‌کنیم. مثلاً اگر تاس شش‌وجهی باشد: عدد 1 تا 3: شرکت‌کننده به گروه A (مثلاً گروه آزمایش) اختصاص داده می‌شود. عدد 4 تا 6: شرکت‌کننده به گروه B (مثلاً گروه کنترل) اختصاص داده می‌شود. نتیجه: با این روش، هر شرکت‌کننده شانس برابری برای قرار گرفتن در هر گروه دارد، که این امر به کاهش تأثیر سوگیری‌ها و افزایش دقت مطالعه کمک می‌کند.

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

انتهای اتوبان بابایی-شهرک شهید بهشتی- نسترن ۱۳-واحد ۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651139547

تاریخ تایید

2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1403.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اصلاح شده ی بارتل

3

شرح متغیر پیامد

توانایی حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون عملکردی وولف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا درمان الکتروتراپی و تمرینات روتین به شکل دوچرخه دست، پوش آپ،سیستم قرقره انجام می شود و سپس تمرینات اختصاصی را بیمار انجام میدهد که عبارتند از:تمرینات رساندن دست به هدف، رساندن سر وتنه فوقانی به هدف، رساندن دست به هدف،گرفتن جابجا کردن و دنبال کردن آن و در انتها تمرین سوپینیشن و پرونیشن دست ، که همه این این تمرینات توسط سیستم واقعیت مجازی از طریق مانیتور به بیمار نشان داده می شود و سپس به بیمار فیدبک می دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا درمان الکتروتراپی و تمرینات روتین به شکل دوچرخه دست، پوش آپ،سیستم قرقره انجام می شود و سپس تمرینات اختصاصی را بیمار انجام میدهد که عبارتند از:تمرینات رساندن دست به هدف، رساندن سر وتنه فوقانی به هدف، رساندن دست به هدف،گرفتن جابجا کردن و دنبال کردن آن و در انتها تمرین سوپینیشن و پرونیشن دست ، که همه این این تمرینات توسط تراپیست به بیمار نشان داده می شود و سپس به بیمار فیدبک می دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
مونا کمالی
آدرس خیابان
قیطریه-کوچه شهید نعمتی-بیمارستان رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2267 8519
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ناهید رحمانی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571387
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
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
10
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
مونا کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی-شهرک شهید بهشتی - نسترن ۱۳- واحد ۵۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۵۱۱۳۹۵۴۷
تلفن
+98 21 7710 4133
ایمیل
monakamali9840@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مونا کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی-شهرک شهید بهشتی - نسترن ۱۳- واحد ۵۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1651139547

تلفن

+98 21 7710 4133

ایمیل

monakamali9840@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مونا کمالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان بابایی-شهرک شهید بهشتی - نسترن ۱۳- واحد ۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651139547

تلفن

+98 21 7710 4133

ایمیل

monakamali9840@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

--

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

--

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

--

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

--

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

--

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

--

سایر توضیحات