

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اضافه کردن محیط واقعیت مجازی به تمرینات تکالیف دوگانه بر تعادل، کیفیت راه رفتن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی با درگیری یک سمت بدن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی، استفاده از تمرینات راه رفتن بر روی تردمیل بر پایه واقعیت مجازی (از نوع کاملاً شناور) با استفاده از هدست واقعیت مجازی در شرایط تکالیف دوگانه جهت توانبخشی بیمار سکته مغزی مزمن و بررسی اثر آن بر تعادل، کیفیت راه رفتن، و کیفیت زندگی این بیماران است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، برای تصادفی سازی از وبسایت www.sealedenvelope.com استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک خصوصی فیزیوتراپی پارسا(مشهد، خیابان شهید کلاتری 4)؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران سکته مغزی؛ نوع کورسازی: اختصاص دهنده گروه ها، ارزیابی کننده پیامد ها و تحلیلگر آماری؛ نحوه کورسازی: پاکت های سر بسته

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران فلج نیمه بدن ناشی از یک سکته مغزی در فاز تحت حاد و مزمن؛ سن بین 40 تا 80 سال؛ توانایی راه رفتن برای 10 متر یا با بدون یک عصای یک نقطه اتکا؛ امتیاز بالای 24 در آزمون Mini-Mental State Examination. معیار های عدم ورود: اختلال گفتار متعاقب سکته مغزی؛ اختلال بینایی یا همی آنوپیا یا اختلال وستیبولار؛ اختلال شنوایی جدی؛ مشکل قلبی جدی یا فشار خون کنترل نشده؛ مشکل نورولوژیک جدی دیگر؛ مشکل ارتوپدی که راه رفتن را تحت تاثیر قرار دهد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: 15 جلسه شامل فیزیوتراپی رایج (شامل الکتروتراپی و تمرینات تقویتی) + راه رفتن روی تردمیل بمدت 20 دقیقه همراه با اجرای تکالیف شناختی؛ گروه مداخله: 15 جلسه شامل فیزیوتراپی رایج (شامل الکتروتراپی و تمرینات تقویتی) + راه رفتن روی تردمیل بمدت 20 دقیقه در فضای واقعیت مجازی بصورت کاملاً شناور همراه با اجرای تکالیف شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تعادل در مقیاس Berg؛ امتیاز در تست Modified Four square step؛ نمره در پرسشنامه اعتماد به تعادل مبتنی بر فعالیت؛ امتیاز در تست Timed up and go؛ سرعت در تست 10متر راه رفتن؛ مسافت طی شده در طی 6 دقیقه راه رفتن؛ نمره در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241027063509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد دولت آبادیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8172 3731 51 98+

آدرس ایمیل

dolatabadianmj4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی و

توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917794864

تاریخ تایید

1403/04/09, 2024-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPPM.REC.1403.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در مقیاس Berg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تعادل، از مقیاس تعادل Berg استفاده میشود.؛ یک آزمون مبتنی بر اجرا برای بررسی تعادل عملکردی است. نام این آزمون از Katherine Berg که از توسعه دهندگان این آزمون است گرفته شده است. انجام این آزمون حدود 10 تا 20 دقیقه طول می‌کشد. این آزمون شامل 14 بخش تعادلی است. حداقل امتیاز هر بخش صفر و حداکثر امتیاز 4 می‌باشد. در صورتی که جمع امتیاز اکتسابی بیمار کوچکتر یا مساوی 20 باشد بیمار نیازمند ویلچر خواهد بود. در صورتیکه جمع امتیاز بیمار از 20 بیشتر و کوچکتر یا مساوی 40 باشد بیمار در راه رفتن نیازمند کمک خواهد بود. بیمارانی که امتیاز آنها از 40 بیشتر باشد میتوانند در راه رفتن مستقل باشند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل پویا در آزمون Modified four square step test.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن محیط واقعیت مجازی به تمرینات تکالیف دوگانه بر تعادل، کیفیت راه رفتن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی با درگیری یک سمت بدن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکالیف دوگانه با واقعیت مجازی بر بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فلج نیمه بدن ناشی از تنها یک سکته مغزی در فاز تحت حاد و مزمن سن بیمار بین 40 تا 80 سال باشد بیمار بتواند 10 متر با یا بدون یک عصای یک نقطه اتکا راه برود. نمره بیشتر از 24 در آزمون Mini-Mental State Examination (MMSE)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلال گفتار متعاقب سکته مغزی داشته باشند. بیمارانی که اختلال بینایی یا همی آنوپیا و یا اختلال وستیبولار داشته باشند. اختلال شنوایی جدی به گونه ای که قادر به شنیدن صداهایی که در هدفون پخش میشود، نباشد. بیمارانی که مشکل قلبی جدی یا فشار خون کنترل نشده داشته باشد. بیمارانی که به مشکل نورولوژیک دیگری - به گونه ای که راه رفتن آنها را تحت تاثیر قرار دهد - مبتلا باشند. بیماران دارای مشکل ارتوپدی که راه رفتن آنها را تحت تاثیر قرار دهد (مانند تعویض کامل مفصل لگن و ...).

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. برای این منظور تعداد 5 بلوک 6 تایی به تصادف توسط سایت <https://www.sealedenvelope.com> ایجاد می‌شود. به عنوان مثال توالی ایجاد شده می‌تواند به صورت زیر باشد:

AAABBB][ABABAB][BBAAAB][ABBBAA][BBBAAA][BABABA]
[

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکار فیزیوتراپیستی که ارزیابی پیامد ها را برعهده دارد نسبت به اختصاص گروه ها، کور است. بیماران بصورت تصادفی به گروه‌های کنترل و یا مداخله، اختصاص داده میشوند، بنابراین اختصاص دهنده گروه‌ها نیز، نسبت به گروه‌های درمان، کور است. همچنین اختصاص افراد به گروه مداخله و یا کنترل، بصورت کد شده (مثلا 1 و 2) به آنالیزور آماری ارسال میشود، بنابراین ایشان نیز نسبت به اختصاص گروه‌ها، کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعدیل شده قدم گذاشتن در چهار مربع: یک آزمون مبتنی بر اجرا برای بررسی تعادل داینامیک است. برای اجرای این تست، یک محیط مربعی بر روی زمین به مساحت یک متر مربع در نظر گرفته شده و با استفاده از نوار چسب به 4 مربع مساوی تقسیم شده و مربع‌ها به صورت ساعتگرد از یک تا 4 شماره گذاری میشوند. آزمون دهنده باید در مربع شماره 1 رو به مربع شماره 2 ایستاده و ابتدا بصورت ساعتگرد از مربع شماره 1، یک دور کامل زده تا دوباره به مربع شماره 1 برسد و سپس بصورت پادساعتگرد یک دور کامل زده تا دوباره به مربع شماره 1 بازگردد. درمانگر زمان بین اولین تماس پا با زمین در اولین گام تا آخرین تماس پا در آخرین گام را ثبت و گزارش میکند.

2

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در پرسشنامه "اعتماد به تعادل مبتنی بر فعالیت"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "اعتماد به تعادل مبتنی بر فعالیت": یک پرسشنامه بیمار محور است که میزان اعتماد به تعادل را حین فعالیت‌های روزمره بدون اینکه دچار حس بی ثباتی یا سقوط شود را اندازه‌گیری میکند. این پرسشنامه متشکل از 16 آیتم است. آزمون دهنده باید میزان اعتماد به تعادل خود را در هر یک از این 16 فعالیت، به درصد (صفر به معنی عدم اعتماد و 100 به معنی اعتماد کامل) بیان کند.

3

شرح متغیر پیامد

نمره جایابی در آزمون Timed up and go.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون برای اندازه‌گیری خطر سقوط و پیشرفت تعادل در حالت نشسته، ایستادن و راه رفتن میباشد. نحوه انجام این آزمون نیز به این صورت است که بیمار کفش‌های معمولی خود را می‌پوشد و در صورت نیاز می‌تواند از وسیله کمکی برای راه رفتن استفاده کند. بیمار در حالت نشسته شروع می‌کند و به دستور درمانگر می‌ایستد، سپس 3 متر راه می‌رود، دور میزیند، به سمت صندلی برمیگردد و می‌نشیند. زمان آزمون از لحظه شروع بلند شدن بیمار تا لحظه نشستن کامل بیمار ثبت میشود.

4

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن در آزمون "ده متر راه رفتن".

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون "10 متر راه رفتن": این آزمون برای اندازه‌گیری سرعت راه رفتن در یک مسافت کوتاه استفاده میشود. این تست میتواند به دو شکل راه رفتن با حداکثر سرعت و با سرعت نرمال بیمار انجام شود. برای اجرای آزمون، به کرنومتر و یک مسیر مشخص، صاف و بدون مانع 10 متری نیاز است که در 2 متر و 8 متر، علامت گذاری شده باشد. از بیمار خواسته میشود در ابتدای مسیر بایستد و با دستور درمانگر، شروع به راه رفتن کند و تا نقطه پایان با حداکثر سرعت یا سرعت نرمال (بسته به نوع تست)، راه برود. درمانگر زمان طی شده بین مسافت 2 تا 8 متر را اندازه‌گیری کرده و بدین ترتیب، سرعت راه رفتن قابل محاسبه است.

5

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در آزمون "6 دقیقه راه رفتن".

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون برای ارزیابی ظرفیت هوازی و استقامت استفاده می‌شود. فاصله طی شده در مدت زمان 6 دقیقه به عنوان نتیجه‌ای برای مقایسه تغییرات ظرفیت عملکرد استفاده می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه "مقیاس کیفیت زندگی مختص سکنه مغزی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 15 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی مختص سکنه مغزی یک ابزار سنجش بیمار محور است که بصورت اختصاصی برای ارزیابی کیفیت زندگی بیماران سکنه مغزی در نظر گرفته شده است. بیماران باید با توجه به شرایط هفته گذشته خود به هر سوال از SS-QOL پاسخ دهند. این یک مقیاس خود گزارشی است که شامل 49 مورد در 12 حوزه است: تحریک (6 مورد)، انرژی (3 مورد)، عملکرد اندام فوقانی (5 مورد)، مراقبت از خود (5 مورد)، نقش‌های اجتماعی (5 مورد)، نقش‌های خانوادگی (3 مورد)، اهداف (3 مورد)، زبان (5 مورد)، تفکر (3 مورد)، شخصیت (3 مورد). آیتم‌ها در مقیاس 5 درجه‌ای رتبه‌بندی میشوند؛ بنابراین حداقل و حداکثر امتیاز به ترتیب 49 و 245 می‌باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت زمان مداخله، در هر دو گروه شامل 15 جلسه میباشد که در 5 هفته متوالی و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. لازم به ذکر است گروه مداخله همانند گروه کنترل، به مدت 40 دقیقه در هر جلسه، الکتروتراپی و تمرینات رایج (شامل تمرینات تقویتی عضلات اکستانسور شانه و آرنج و عضلات اکستانسور و ابداکتور لگن و اکستانسور و فلکسور زانو که همگی روی تخت اجرا میشوند) را دریافت میکنند، و فقط در قسمت توانبخشی راه رفتن متفاوت اند. در هر دو گروه، مدت زمان درمان در هر جلسه 60 دقیقه شامل ابتدا 20 دقیقه الکتروتراپی با جریان "تحریک الکتریکی عملکردی" و 20 دقیقه تمرین درمانی رایج بیماران سکنه مغزی و سپس 20 دقیقه تمرین راه رفتن روی تردمیل خواهد بود. در هر دو گروه، حین راه رفتن روی تردمیل، یک کمر بند محافظ بیمار را از خطر سقوط حفظ میکند. این محافظ هیچ گونه تعلیق وزنی ایجاد نمیکند. سرعت تردمیل از 0.8 کیلومتر بر ساعت آغاز شده و بسته به شرایط هر بیمار، در هر جلسه از 0.1 تا 0.2 کیلومتر بر ساعت بر سرعت تردمیل افزوده میشود تا به حداکثر سرعت قابل تحمل برای بیمار برسد. در گروه مداخله، بیمار با استفاده از عینک واقعیت مجازی (که محیط را بصورت غرقه سازی کامل ارائه میدهد)، در محیط شبیه سازی شده به محیط خیابان، مرکز خرید و ... شروع به راه رفتن میکند. در هر دو گروه، حین راه رفتن بر روی تردمیل یک سری تکالیف شناختی (مبتنی بر دامنه‌های توجه و عملکرد اجرایی) توسط درمانگر به بیمار محول میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

9177948964

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

گروه کنترل: مدت زمان مداخله، در هر دوگروه شامل 15 جلسه میباشد که در 5 هفته متوالی و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. لازم به ذکر است گروه مداخله همانند گروه کنترل، به مدت 40 دقیقه در هر جلسه، الکتروتراپی و تمرینات رایج (شامل تمرینات تقویتی عضلات اکستانسور شانه و آرنج و عضلات اکستانسور و ابداکتور لگن و اکستانسور و فلکسور زانو که همگی روی تخت اجرا میشوند) را دریافت میکنند، و فقط در قسمت توانبخشی راه رفتن متفاوت اند. در هر دو گروه، مدت زمان درمان در هر جلسه 60 دقیقه شامل ابتدا 20 دقیقه الکتروتراپی با جریان "تحریک الکتریکی عملکردی" و 20 دقیقه تمرین درمانی رایج بیماران سکنه مغزی و سپس 20 دقیقه تمرین راه رفتن روی تردمیل خواهد بود. در هر دو گروه، حین راه رفتن روی تردمیل، یک کمر بند محافظ بیمار را از خطر سقوط حفظ میکند. این محافظ هیچ گونه تعلیق وزنی ایجاد نمیکند. سرعت تردمیل از 0.8 کیلومتر بر ساعت آغاز شده و بسته به شرایط هر بیمار، در هر جلسه از 0.1 تا 0.2 کیلومتر بر ساعت بر سرعت تردمیل افزوده میشود تا به حداکثر سرعت قابل تحمل برای بیمار برسد. در هر دو گروه، حین راه رفتن بر روی تردمیل یک سری تکالیف شناختی (مبتنی بر دامنه های توجه و عملکرد اجرایی) توسط درمانگر به بیمار محول میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی پارسا

نام کامل فرد مسوول

محمد پارسا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کلانتری، شهید کلانتری 4، طبقه منفی یک، پلاک

318

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177784814

تلفن

+98 903 068 9556

ایمیل

md.javad.dn2015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهشی فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد دولت آبادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی، دانشکده علوم پیراپزشکی

و توانبخشی

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله عبادی 56، پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193963677
تلفن
8172 3731 51 98+
ایمیل
dolatabadianmj4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله عبادی 56، پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193963677
تلفن
8172 3731 51 98+
ایمیل
dolatabadianmj4012@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد دولت آبادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی، دانشکده علوم پیراپزشکی
و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها