پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخلات توانبخشی بینایی بر فعالیت‌های روزمره زندگی و شناخت افراد مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مداخلات توانبخشی بینایی بر فعالیت‌های روزمره زندگی و شناخت افراد مبتلا به سکته مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک جایگشتی، فاز 3-2 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: کلینیک کاردرمانی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران. روش اجرا: پس از دریافت تأییدیه‌های لازم، شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت کتبی و شفاهی، به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک جایگشتی (10 بلوک 4 نفره) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه کنترل تنها درمان‌های معمول کاردرمانی را دریافت خواهد کرد، درحالی‌که گروه مداخله علاوه بر آن، مداخلات توانبخشی بینایی را نیز بر اساس مدل سلسله‌مراتبی پردازش بینایی وارن دریافت خواهد کرد. دوره درمان شامل 12 جلسه (3 جلسه در هفته) می باشد. پس از اتمام اجرای مداخلات تمامی داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS27 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. کور سازی: ارزیاب و تحلیلگر آماری کور خواهند بود، این کور سازی با استفاده از روش کدگذاری صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 24 تا 65 سال با سابقه یک سکته مغزی (1 تا 6 ماه گذشته)، حدت بینایی حداقل 20/60، نمره MMSE بین 10 تا 23، نمره TVPS کمتر از 85، و توانایی پیروی از دستورات و تکمیل آزمون‌ها.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل تنها درمان‌های معمول کاردرمانی را دریافت خواهند کرد، در حالی که گروه مداخله، علاوه بر درمان‌های معمول کاردرمانی، مداخلات توانبخشی بینایی را نیز خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
حرکات چشم، ادراک بینایی، یکپارچگی بینایی- حرکتی، شناخت، فعالیت های روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250216064740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین منصورلکورج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
a-mansourlakouraj@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخلات توانبخشی بینایی بر فعالیت‌های روزمره زندگی و شناخت افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی توانبخشی بینایی بر فعالیت‌های روزمره زندگی و شناخت افراد مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تنها یک بار سکته مغزی رده سنی 24 تا 65 سال کسب حداقل نمره 60/20 حدت بینایی در چارت اسنلن کسب نمره 10 تا 23 در ارزیابی MMSE 1 الی 6 ماه از بروز سکته گذشته باشد. وجود نقص در مهارت های ادراک بینایی با استفاده از آزمون TVPS و کسب نمره پایین‌تر از 85 توانایی پیروی از دستورات و تکمیل نمودن آزمون ها توانایی انجام موفق تست‌های vergence، duction و near point of convergence (NPC)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سکته‌های مغزی مکرر و حملات گذرای ایسکمیک (TIAs) و یا بروز این موارد در حین مطالعه وجود درگیری‌های بینایی به دنبال دیابت، کاتاراکت و غیره. وجود اختلال در میدان بینایی وجود آفازی و ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی وجود و یا ابتلا به اختلالات نورولوژیکی دیگر، بیماری‌های روانپزشکی، بیماری های جدی قلبی- عروقی، تنفسی، گوارشی و غیره
سن
از سن **24 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مبتلا به سکته مغزی پس از احراز شرایط ورود به مطالعه، به روش قانون تخصیص تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند. برای تخصیص تصادفی، از روش بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی‌های اولیه و پایانی شرکت‌کنندگان، با رعایت اصول کورسازی، توسط یکی دیگر از دانشجویان کارشناسی ارشد کاردرمانی که از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان مطلع نیست، اجرا خواهد شد. برای این منظور، از کدگذاری برای شناسایی شرکت‌کنندگان استفاده خواهد شد تا ارزیاب از وضعیت گروه‌ها بی‌اطلاع باشد. همچنین تجزیه و تحلیل کننده اطلاعات نیز با رعایت اصول کدگذاری اطلاعات، نسبت به گروه بندی اطلاعی نداشته و کور خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حرکات چشمی در ابزار ارزیابی حرکات چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخلات) و در پایان مطالعه (پس از 10 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی حرکات چشم

2

شرح متغیر پیامد
نمره مهارت‌های ادراک بینایی در آزمون مهارت های ادراک بینایی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخلات) و در پایان مطالعه (پس از 10 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مهارت های ادراک بینایی 3

3

شرح متغیر پیامد
نمره یکپارچگی بینایی- حرکتی در تست رشد یکپارچگی بینایی-حرکتی بیری باکتنیکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخلات) و در پایان مطالعه (پس از 10 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست رشد یکپارچگی بینایی-حرکتی بیری باکتنیکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی بر اساس ابزار ارزیابی استقلال عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخلات) و در پایان مطالعه (پس از 10 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی استقلال عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی کلی بر اساس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخلات) و در پایان مطالعه (پس از 10 جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه مداخلات توانبخشی بینایی برگرفته از مدل سلسله مراتبی پردازش بینایی وارن را (12 جلسه درمانی 45 دقیقه‌ای، به صورت 3 بار در هفته) به همراه مداخلات کاردرمانی معمول (12 جلسه درمانی 30 دقیقه‌ای، به صورت 3 بار در هفته) دریافت خواهند کرد. جلسات اول و آخر جهت ارزیابی، و مابقی جلسات (10 جلسه) جهت اجرای مداخلات خواهند بود. مداخلات اجرا شده در جلسات توانبخشی بینایی، شامل: انواع تمرینات مربوط به حرکات چشم (حرکات پرشی، تعقیبی، همگرا و واگرا)، توجه بینایی، اسکن بینایی، بازشناسی الگو، حافظه بینایی، و مهارت‌های ادراک بینایی (از جمله: تشخیص شکل از زمینه، اکمال بینایی، ثبات شکل، روابط بینایی-فضایی، حافظه توالی بینایی و تمییز بینایی) خواهند بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تنها مداخلات کاردرمانی معمول را (12 جلسه درمانی 30 دقیقه‌ای به صورت 3 بار در هفته) دریافت خواهند کرد. جلسات اول و آخر جهت ارزیابی، و مابقی جلسات (10 جلسه) جهت اجرای مداخلات خواهند بود. مداخلات اجرا شده در این جلسات، شامل: آماده سازی مراجع، تعدیل تون عضلانی، تمرینات تعادلی در حالت نشسته و ایستاده، تمرینات مربوط به تحرک، بهبود عملکرد اندام فوقانی(حرکات درشت و ظریف) و آموزش فعالیت‌های روزمره زندگی می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمود محمودیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
امین منصورلکورج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
a-mansourlakouraj@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین منصورلکورج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
a-mansourlakouraj@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین منصورلکورج
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
a-mansourlakouraj@razi.tums.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