پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات عصبی- عضلانی به همراه کنترل تنفس بر ظرفیت تام اکسیدانی و آنتی اکسیدانی، عملکرد ذهنی و حرکتی سالمندان مبتلا به سکته مغزی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرینات عصبی- عضلانی به همراه کنترل تنفس بر ظرفیت تام اکسیدانی و آنتی اکسیدانی، عملکرد ذهنی و حرکتی سالمندان مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت‌های مات استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 مرد و زن مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک از سطح شهر هشترود انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه تجربی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. ارزیاب پیامد و تحلیل گرآماری نسبت به تفکیک گروه ها کور خواهند بود. متغیرها در دو مرحله قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی اندازه گیری خواهند شد..
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه‌ی سنی بین 61 تا 75 سال، جنسیت مرد و زن، اولین سکته مغزی ایسکمی، کسب نمرۀ 23 وبالاتر در آزمون وضعیت شناختی و نمره 30 تا 44 از مقیاس تعادل برگ، توانایی ایستادن بدون کمک ، قادر به راه‌رفتن بدون عصا، سطح تحصیلات مقطع راهنمایی و بالاتر، عدم داشتن سرگیجه و اختلال درایسـتادن حین آزمون وتمرین و عدم وجود سایربیماری‌های مزمن که موجب اختـلال در تعـادل و حرکت شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 8 هفته تمرینات عصبی عضلانی به همراه کنترل تنفس ، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 60 الی 90 دقیقه + برنامه بازتوانی روتین گروه کنترل: فقط برنامه بازتوانی روتین
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی ، تعادل حرکتی ،عملکرد ذهنی ، قدرت ایزومتریک ، اوج اکسیژن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028028N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زرنشان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3432 7505
آدرس ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات عصبی- عضلانی به همراه کنترل تنفس بر ظرفیت تام اکسیدانی و آنتی اکسیدانی، عملکرد ذهنی و حرکتی سالمندان مبتلا به سکته مغزی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات بدنی با کنترل تنفس بر سلامتی ذهنی و حرکتی سالمندان 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:

- کسب نمرۀ 23 وبالاتر از آن در آزمون وضعیت شناختی ونمره 30 تا 44 از مقیاس تعادل برگ توانایی ایستادن بدون کمک (دست‌کم در هشت دقیقه) و قادر به راه‌رفتن بدون عصا سطح تحصیلات مقطع راهنمایی و بالاتر بیماران با سکته مغزی ایسکمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرگیجه و اختلال درایستادن حین آزمون و تمرین حملات صرع بدون کنترل داشتن وپارکینسون یا سایربیماری‌های مزمن که موجب اختلال در تعادل و حرکت حین آزمون وتمرین شود

سن

از سن **61 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص توسط پژوهشگری که در این مطالعه ارتباط ندارد انجام خواهد شد. به طوری که پاکت‌های مات، یکسان و دربسته آماده شده و داخل آن ها بر اساس توالی تخصیص تصادفی تولید شده نوع مداخله داخل پاکت گذاشته شده و پاکت ها از شماره ۱ تا 30 شماره گذاری و بر اساس ورود افراد به مطالعه تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها در هر دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون کور خواهد بود و از تفکیک گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. همچنین آنالیز کننده داده ها از تفکیک گروه ها اطلاعی نخواهد داشت و گروه ها با کد ۱ و ۲ در اس پی اس اس وارد خواهند شد. En The outcome assessor will be blinded to the group differences in both pre-test and post-test phases. The data analyst will also be blinded to the group differences and the groups will be entered into SPSS with codes 1 and 2.

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

Ethics committee of Azarbaijan shahidmadani university

آدرس خیابان

Varzesh Ave

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5541916777

تاریخ تایید

2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AZARUNIV.REC.1404.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمــون تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا (کیت Navan Salamat -TOS)

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا (Naxifer™-Total Antioxidant Capacity Assay Kit -TAC)

4

شرح متغیر پیامد

اوج اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون راه رفتن 6 دقیقه‌ای

5

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون وضعیت ذهنی کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر بازتوانی روتین، به مدت 8 هفته و هفته‌ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 الی 90 دقیقه در تمرینات ترکیبی شامل : گرم کردن با تمرینات کششی(10 دقیقه)، راه رفتن تداومی روی یک خط (ده تا 15 دقیقه)، تمرینات مقاوم در برابر سقوط(15 تا 20 دقیقه)، تمرینات PNF(تمرین عملکرد حرکتی - 15 تا 20 دقیقه)، سرد کردن شامل تمرینات تنفسی(15 تا 20 دقیقه پایانی) شرکت کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه بازتوانی روتین (شامل ارزیابی اولیه برای بررسی وضعیت جسمانی، تمرینات فیزیکی رایج در مرکز توانبخشی، آموزش و تغییر سبک زندگی از جمله اصلاح تغذیه، ترک سیگار و مدیریت استرس)
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حرکات اصلاحی ساناطب
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل خیرزاده
آدرس خیابان
هشترود خیابان امام جنب بانک ملت
شهر
هشترود
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5571963311
تلفن
+98 41 5262 4817
ایمیل
saraasgharzadeh1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407 1
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

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
جمع آوری داده توسط محققین انجام و اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله بعد از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم، مربیان ورزشی، بیماراران مبتلا به سکته مغزی و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران مجلات و دانشگاه شهید مدنی آذربایجان اجازه دارند درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند. تا زمان انتشار نتایج به صورت مقاله انجام آنالیزهای آماری برروی داده های تحویل شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اعظم زرنشان ایمیل: zarneshan@azaruniv.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از ارسال ایمیل به فرد پاسخ گو مطالعه: دکتر اعظم زرنشان zarneshan@azaruniv.ac.ir
سایر توضیحات