پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی تمرینات دو دستی با کمک دستکش رباتیک در مقایسه با تمرینات یک دستی با کمک دستکش رباتیک بر عملکرد حرکتی دست و استقلال عملکردی بیماران مبتلا به سکته مغزی با درگیری یک سمت بدن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تمرینات دو دستی و یک دستی با کمک دستکش رباتیک بر عملکرد حرکتی دست و استقلال عملکردی بیماران مبتلا به سکته مغزی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با طراحی موازی است که در آن 44 بیمار واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه مداخله شامل تمرینات با مشارکت دو دست با کمک دستکش رباتیک و تمرینات با مشارکت یک دست با کمک دستکش رباتیک تخصیص داده خواهند شد. حجم نمونه بر اساس توان آزمون 80 درصد، سطح معنی‌داری 0.05 و اندازه اثر متوسط محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی به دو گروه تمرینات با مشارکت دو دست با کمک دستکش رباتیک و تمرینات با مشارکت یک دست با کمک دستکش رباتیک تخصیص داده خواهند شد. مداخلات توانبخشی در کلینیک جامع توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می‌شود. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل و کور نسبت به تخصیص گروه‌ها انجام خواهد شد. تحلیل آماری داده‌ها نیز توسط فردی که از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک یک‌طرفه، سن 20 تا 75 سال، گذشت حداقل سه ماه از سکته، توانایی درک و اجرای دستورات درمانگر و نداشتن اسپاستیسیته شدید می‌باشد. شرایط عدم ورود شامل وجود سایر بیماری‌های نورولوژیک، شکستگی اندام فوقانی، مشارکت همزمان در سایر مطالعات توانبخشی یا دارویی و دریافت تزریق سم بوتولینوم طی سه ماه اخیر است.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله شامل گروه تمرینات با مشارکت دو دست با کمک دستکش رباتیک و گروه تمرینات با مشارکت یک دست با کمک دستکش رباتیک قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی مطالعه، عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران می‌باشد که با استفاده از آزمون Fugl-Meyer Assessment بخش اندام فوقانی (FMA-UE) قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056245N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدابخش جوانشیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 6419

آدرس ایمیل

k.javanshir@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تمرینات دو دستی با کمک دستکش رباتیک در مقایسه با تمرینات یک دستی با کمک دستکش رباتیک بر عملکرد حرکتی دست و استقلال عملکردی بیماران مبتلا به سکته مغزی با درگیری یک سمت بدن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرینات یک دستی و دودستی با دستکش رباتیک برای بهبود عملکرد دست 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 دارای سکته مغزی ایسکمیک حداقل سه ماه از زمان سکته گذشته باشد سن بین 20_75 سال بیمار باید توانایی فهم و درک دستورالعمل های تراپیست را داشته باشدکه با استفاده از آزمون Mini_mental state examination تشخیص داده خواهد شد نداشتن اسپاستیسیتی شدید(modified Ashworth scale<3)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای تاریخچه بیماری های نورولوژیک دیگر مثل پلی نوروپاتی محیطی وارد مطالعه نخواهد شد بیمار دارای شکستگی اندام فوقانی یا دست وارد مطالعه نخواهد شد درصورت مشارکت بیمار در مطالعات دارویی یا توانبخشی دیگر هم زمان، وارد مطالعه نخواهد شد درصورت دریافت تزریق سم بوتولیسم طی سه ماه وارد مطالعه نخواهد شد

سن
از سن **20 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: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به یکی از دو گروه تمرین دودستی با کمک دستکش رباتیک یا تمرین یک‌دستی با کمک دستکش رباتیک تخصیص داده می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید می‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و دارای شماره ترتیبی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت مداخله، امکان کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و درمانگران وجود ندارد. شرکت کنندگان پیش از شروع مداخله از گروه تخصیص یافته خود آگاه نخواهند بود، اما پس از آغاز تمرین از نوع مداخله مطلع می شوند. ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. همچنین تحلیل آماری داده ها توسط فردی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاهی ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نظر طراحی دارای ویژگی منحصر به‌فردی فراتر از موارد ذکرشده در بخش‌های قبلی نمی‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه، عملکرد حرکتی اندام فوقانی به‌عنوان متغیر پیامد اصلی در نظر گرفته شده است که با استفاده از آزمون Fugl-Meyer Assessment بخش اندام فوقانی (FMA-UE) ارزیابی می‌شود. ارزیابی‌ها قبل و پس از پایان دوره مداخله انجام می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیر پیامد اولیه در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران با استفاده از آزمون استاندارد Fugl-Meyer Assessment بخش اندام فوقانی (FMA-UE) اندازه‌گیری خواهد شد.کلیه اندازه‌گیری‌ها توسط ارزیاب آموزش‌دیده و مستقل که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است، در مقاطع زمانی قبل و پس از مداخله انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه در این مطالعه، سطح استقلال عملکردی بیماران می‌باشد که با استفاده از شاخص Functional Independence Measure (FIM) ارزیابی خواهد شد. این شاخص میزان استقلال فرد را در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی نشان می‌دهد و قبل و پس از پایان دوره مداخله اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیر پیامد ثانویه در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح استقلال عملکردی بیماران به‌عنوان متغیر پیامد ثانویه با استفاده از شاخص Functional Independence Measure (FIM) اندازه‌گیری خواهد شد. ارزیابی‌ها توسط ارزیاب آموزش‌دیده و مستقل که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است، در مقاطع زمانی قبل و پس از پایان دوره مداخله انجام می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه اول (تمرینات با مشارکت دو دست با کمک دستکش رباتیک):شرکت‌کنندگان در این گروه 12 جلسه توانبخشی در طی یک ماه دریافت خواهند کرد (سه جلسه در هفته). هر جلسه شامل دو مرحله است:1.ده دقیقه تمرینات فیزیوتراپی رایج شامل کشش، وزن‌اندازی و تمرینات دامنه حرکتی 2.تمرینات با دستکش رباتیک شامل دو نوع تمرین:باز و بسته کردن انگشتان دست و حرکات تقابل انگشتان (opposition). هر تمرین 100 بار تکرار خواهد شد. تمرینات با دستکش به صورت دو دست همزمان انجام می‌شوند. گروه دوم (تمرینات با مشارکت یک دست با کمک دستکش
رباتیک):شرکت‌کنندگان در این گروه 12 جلسه توانبخشی مشابه گروه اول خواهند داشت. ترتیب جلسات و مدت آن‌ها همانند گروه اول است (ده دقیقه تمرین فیزیوتراپی و سپس تمرین با دستکش رباتیک). تفاوت این است که تمرینات با دستکش فقط با دست مبتلا انجام می‌شود، شامل باز و بسته کردن انگشتان و حرکات تقابل انگشتان (opposition) با همان تعداد تکرار 100 بار برای هر تمرین.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، کوچه پرستار 2، مرکز جامع توانبخشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
471767745

تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Khodabakhshjavanshir@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد