

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

اندام فوقانی (FMA-UE) قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی سازی شده با طراحی موازی است که در آن 44 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی و با استفاده از تصادفی سازی 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 معنی داری 0.05 و اندازه اثر متوسط محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بیماران مبتلا به سکته مغزی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت 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 می شود. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل و کور نسبت به تخصیص گروه ها انجام خواهد شد. تحلیل آماری داده ها نیز توسط فردی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت 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 می باشد که با استفاده از آزمون Fugl-Meyer Assessment بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221019056245N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 2026-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدابخش جوانشیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6419 3233 11 98+

آدرس ایمیل

k.javanshir@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۱, 2026-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۳۰, 2026-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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 مبتلا به 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 دستورالعمل‌های ترابست را داشته باشد که با استفاده از آزمون Mini_Mental state examination (modified Ashworth scale<3) تشخیص داده خواهد شد نداشتن اسپاستیسیتی شدید (3< modified Ashworth scale)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای تاریخچه بیماری‌های نورولوژیک دیگر مثل پلی نوروپاتی محیطی وارد مطالعه نخواهد شد بیمار دارای شکستگی اندام فوقانی یا دست وارد مطالعه نخواهد شد در صورت مشارکت بیمار در مطالعات دارویی یا توانبخشی دیگر هم زمان، وارد مطالعه نخواهد شد در صورت دریافت تزریق سم بوتولسم طی سه ماه وارد مطالعه نخواهد شد

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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، به صورت 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. به منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره ترتیبی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله، امکان کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و درمانگران وجود ندارد. شرکت‌کنندگان پیش از شروع مداخله از گروه تخصیص یافته خود آگاه نخواهند بود، اما پس از آغاز تمرین از نوع مداخله مطلع می‌شوند. ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. همچنین تحلیل آماری داده‌ها توسط فردی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

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

۱۴۰۴/۰۹/۱۷, 2025-12-08

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 به عنوان 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

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

9592 3219 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

خدا بخش جوانشیر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

471767745

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه در این مطالعه، سطح استقلال عملکردی بیماران می باشد که با استفاده از شاخص Functional Independence Measure (FIM) ارزیابی خواهد شد. این شاخص میزان استقلال فرد را در انجام فعالیت های روزمره زندگی نشان می دهد و قبل و پس از پایان دوره مداخله اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر پیامد ثانویه در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح استقلال عملکردی بیماران به عنوان متغیر پیامد ثانویه با استفاده از شاخص Functional Independence Measure (FIM) اندازه گیری خواهد شد. ارزیابی ها توسط ارزیاب آموزش دیده و مستقل که نسبت به تخصیص گروه ها کور است، در مقاطع زمانی قبل و پس از پایان دوره مداخله انجام می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (تمرینات با مشارکت دو دست با کمک دستکش رباتیک): شرکت کنندگان 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، وزن اندازی 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 می شوند. گروه دوم (تمرینات با مشارکت یک دست با کمک دستکش رباتیک): شرکت کنندگان در این گروه 12 جلسه توانبخشی مشابه گروه اول خواهند داشت. ترتیب جلسات و مدت آن ها 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 می شود، 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

2081 3841 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

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

9592 3219 11 98+

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

تلفن

9592 3219 11 98+

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

9592 3219 11 98+

ایمیل

Khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل