پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تکرارشونده تسهیلی همراه با مشاهده عمل بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرینات تسهیلی تکرارشونده همراه با مشاهده عمل بر عملکرد حرکتی و عملکردی اندام فوقانی پس از سکته مغزی
طراحی
این پژوهش یک مطالعه مداخله‌ای شبه‌تجربی تک‌گروهی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون است که با نمونه‌گیری در دسترس و بدون تخصیص تصادفی یا گروه کنترل انجام می‌شود. پیامدها قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان به روش نمونه‌گیری در دسترس از میان افراد مبتلا به سکته مغزی مراجعه‌کننده به بیمارستان‌ها، کلینیک‌های کاردرمانی و مراکز توانبخشی منتخب شهرهای تهران و کرج انتخاب می‌شوند. ارزیابی‌ها در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شوند و مداخله شش‌هفته‌ای توسط محقق اصلی اجرا می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شامل سن ۳۰–۷۵ سال، ۳ ماه تا ۵ سال پس از سکته ایسکمیک یا هموراژیک با اختلال حرکتی اندام فوقانی، داشتن ثبات پزشکی، سواد خواندن و نوشتن، برانستروم ≥۳، نشستن پایدار، MoCA ≥۲۲، بینایی کافی، رضایت آگاهانه کتبی، معیارهای عدم ورود: غفلت بینایی‌ـفضایی، غفلت یکطرفه، کانترکچر شدید مفاصل منجر به محدودیت حرکتی اندامها، بیماریهای مزمن مانند ارتوپدیک، نرولوژیک، متابولیک، اعتیاد، دیابت، ...، تزریق سم بوتولینوم طی ۳ ماه پیش از ورود یا تصمیم به دریافت سم بوتولینوم در طی دوره زمانی مداخله، معیارهای خروج: بروز مجدد سکته در طی دوره مداخله، عدم تمایل به ادامه درمان
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل یک گروه مداخله ۱۰ نفره و بدون گروه کنترل است. شرکت‌کنندگان طی ۶ هفته، ۱۸ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای شامل ۳۰ دقیقه تمرینات تسهیلی تکرارشونده و ۱۵ دقیقه مشاهده عمل و اجرای تکالیف هدفمند اندام فوقانی دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها شامل عملکرد حرکتی اندام فوقانی با فوگل–مایر، عملکرد اندام فوقانی با آرات، توانایی عملکردی بازو و دست با فهرست فعالیت دست و بازوی چدوک-۱۳ و میزان استفاده و کیفیت حرکت اندام مبتلا در فعالیت‌های روزمره با پرسشنامه فعالیت حرکتی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140416017301N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم آزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2226 2450
آدرس ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-21, ۱۴۰۶/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تکرارشونده تسهیلی همراه با مشاهده عمل بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تکرارشونده تسهیلی همراه با مشاهده عمل بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سکته‌مغزی ایسکمیک یا هموراژیک همراه با درگیری حرکتی اندام‌فوقانی (بر اساس پرونده پزشکی و یا تصویربرداری مغزی) توانایی حفظ وضعیت نشسته پایدار برای شرکت در تمرین و ارزیابی گذشت حداقل ۳ ماه و حداکثر ۵ سال از زمان بروز سکته‌مغزی سن فرد بین ۳۰ تا ۷۵ سال باشد قرار داشتن در مرحله ۳ یا بالاتر بهبود حرکتی اندام فوقانی بر اساس طبقه‌بندی برانستروم وضعیت پزشکی پایدار و امکان شرکت در برنامه توانبخشی داشتن سطح عملکرد شناختی حداقل ۲۲ بر اساس آزمون MOCA برخورداری از بینایی کافی، با یا بدون استفاده از وسایل اصلاحی، برای مشاهده محتوای ویدئویی رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش میزان تحصیلات در حد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کانترکچر شدید مختل کننده حرکات اندامها بیماریهای مزمن همراه مانند ارتوپدیک، نرولوژیک، متابولیک، اعتیاد، دیابت نقص شدید میدان بینایی یا غفلت بینایی فضایی شدید غفلت یکطرفه دریافت تزریق بوتولینوم توکسین در اندام فوقانی مبتلا طی ۳ ماه پیش از ورود به مطالعه تصمیم به دریافت تزریق بوتولینوم توکسین در طول دوره زمانی مداخله
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
آدرس خیابان
تهران. خیابان میرداماد. میدان مادر. خیابان شهید نظری. دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
154591-3187
تاریخ تایید
2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REHAB.REC.1405.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I69
توصیف کد ICD-10
Sequelae of cerebrovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا بر اساس بخش اندام فوقانی مقیاس ارزیابی فوگل–مایر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در مرحله پیش‌آزمون و پس از پایان دوره شش‌هفته‌ای مداخله در مرحله پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش اندام فوقانی مقیاس ارزیابی فوگل–مایر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد اندام فوقانی در تکالیف عملکردی بر اساس آزمون آرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در مرحله پیش‌آزمون و پس از پایان دوره شش‌هفته‌ای مداخله در مرحله پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون آرات

2

شرح متغیر پیامد
نمرات میزان استفاده و کیفیت حرکت اندام فوقانی مبتلا در فعالیت‌های روزمره بر اساس پرسشنامه فعالیت حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در مرحله پیش‌آزمون و پس از پایان دوره شش‌هفته‌ای مداخله در مرحله پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت حرکتی

3

شرح متغیر پیامد
نمره توانایی عملکردی اندام فوقانی بر اساس آزمون فهرست فعالیت دست و بازوی چدوک-۱۳

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در مرحله پیش‌آزمون و پس از پایان دوره شش‌هفته‌ای مداخله در مرحله پس‌آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون چدوک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی شرکت‌کنندگان مداخله ترکیبی تمرینات تسهیلی تکرارشونده همراه با مشاهده عمل را به مدت ۶ هفته، سه جلسه در هفته و در مجموع ۱۸ جلسه دریافت خواهند کرد. مدت هر جلسه ۴۵ دقیقه است و مداخله توسط محقق اصلی اجرا می‌شود. در هر جلسه ابتدا به مدت ۳۰ دقیقه تمرینات تسهیلی تکرارشونده با هدف تسهیل حرکت ارادی و بهبود عملکرد حرکتی اندام فوقانی مبتلا انجام می‌شود. در این بخش، بیمار حرکات ارادی هدفمند اندام فوقانی را به صورت پرتکرار انجام می‌دهد و درمانگر همزمان با تلاش حرکتی بیمار، محرک‌های تسهیلی از جمله کشش سریع عضله هدف و تحریکات پوستی سریع را اعمال می‌کند. تمرینات مفاصل شانه، آرنج، مچ و انگشتان را دربر می‌گیرند. سپس ۱۵ دقیقه از هر جلسه به مشاهده عمل اختصاص می‌یابد. در این بخش، شرکت‌کننده ابتدا ویدئوی مربوط به یک حرکت یا تکلیف هدفمند اندام فوقانی را به صورت مرحله‌به‌مرحله مشاهده می‌کند و سپس همان حرکت یا تکلیف را با اندام فوقانی مبتلا و متناسب با توانایی حرکتی خود انجام می‌دهد. ویدئوها پیش از شروع پژوهش توسط پژوهشگر و متناسب با اهداف و محتوای پروتکل مداخله تهیه می‌شوند و شامل تکالیف عملکردی اندام فوقانی مانند دسترسی به اشیا، گرفتن، انتقال و رهاکردن اشیا هستند. چارچوب کلی مداخله برای همه شرکت‌کنندگان یکسان خواهد بود، اما انتخاب تکالیف، سطح دشواری، میزان کمک درمانگر و روند پیشرفت تمرین متناسب با وضعیت حرکتی، پاسخ و توانایی هر شرکت‌کننده تنظیم خواهد شد. شدت تمرین نیز بر اساس توان تحمل و وضعیت بالینی بیمار تعدیل می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیائیان، بی
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی کاردرمانی، استاد و عضو هیئت علمی گروه کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی کاردرمانی، استاد و عضو هیئت علمی گروه کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی کاردرمانی، استاد و عضو هیئت علمی گروه کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توان بخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت عمومی به اشتراک گذاشته نخواهد شد، زیرا در رضایت‌نامه آگاهانه و برنامه اخلاقی فعلی مطالعه، مجوزی برای اشتراک‌گذاری عمومی داده‌های سطح فرد پیش‌بینی نشده است. نتایج مطالعه فقط به‌صورت تجمیعی و بدون اطلاعات هویتی گزارش خواهد شد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد