پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات جامع کنترل تنه در مقایسه با تمرینات تعادلی بر بالانس و فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات جامع کنترل تنه بر بالانس و فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی تصادفی شده یک سویه کور (فرد ارزیاب و تحلیلگر داده ها) با نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه (گروه یک: تمرینات جامع کنترل تنه و گروه دو: تمرینات تعادلی) می باشد. که در آن فرد ارزیابی کننده پیامد ها کاملا نسبت به نوع تمرین دریافتی کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک فیزیوتراپی انجام می شود. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده و تحلیل گر داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی دارای سن 60 تا 80 سال، گذشت از وقوع سکته مغزی بین بازه زمانی 3 ماه تا 10 سال،توانایی نشستن بدون تکیه‌گاه به مدت حداقل ۳۰ ثانیه و توانایی ایستادن روی یک پا روی سمت مبتلا با یا بدون کمک حداقل به مدت 3 ثانیه وارد مطالعه می شوند و افرادی با دارا بودن سندروم پوشر وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

مشارکت کنندگان در گروه مداخله، تمرینات جامع کنترل تنه و در گروه کنترل، تمرینات تعادلی را به مدت 6 هفته، هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بالانس و کیفیت زندگی، پیامد اصلی این مطالعه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140222016680N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@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

2028-11-21, ۱۴۰۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات جامع کنترل تنه در مقایسه با تمرینات تعادلی بر بالانس و فعالیت های روزمره زندگی در افراد مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنه بر بالانس و فعالیت های روزمره زندگی در افراد 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:

دارا بودن سن 60 تا 80 سال تشخیص سکته مغزی هموراژیک یا ایسکمیک که بر اساس تصویربرداری سی تی اسکن یا ام ار ای با تایید پزشک گذشت از وقوع سکته مغزی بین بازه زمانی 3 ماه تا 10 سال

دارا بودن نمره آزمون شناختی مونترال >18 دارا بودن نمره تست کنترل تنه>48 حداقل به مدت یک دقیقه بتواند بایستد یا توانایی راه رفتن مستقل به مسافت حداقل ۱۰ متر با یا بدون وسیله کمکی داشته باشد توانایی نشستن بدون تکیه‌گاه به مدت حداقل ۳۰ ثانیه شدت ناتوانی ≤3 طبق مقیاس اصلاح شده رنکین بودن در فاز سه یا بیشتر بهبودی طبق مراحل برونستروم توانایی ایستادن روی یک پا روی سمت مبتلا با یا بدون کمک حداقل به مدت 3 ثانیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های نورولوژی (مثل پارکینسون، دیستروفی عضلانی و نوروپاتی) و بیماری های شدید ارتوپدی(مثل قطع عضو و جراحی مرتبط با دیسک کمر و فیکساسیون کمر) وسیع که روی عملکرد موتور و بالانس تاثیر بگذارد بیمارانی که سکته مغزی آن‌ها صرفاً و منحصراً در مخچه و ساقه مغز رخ می‌دهد داشتن عملکردهای حیاتی ناپایدار قلبی_ عروقی و تنفسی دارا بودن سندروم پوشر دارا بودن نقص میدان بینایی با انجام تست روپارویی دارا بودن نمره آزمون خط زدن ستاره ها <44 که نشان دهنده غفلت یطرفه فضایی می باشد وقوع سکته مغزی مجدد در طول دوره مطالعه دارا بودن کانترکچر آرنج، مچ و انگشتان در اندام فوقانی کمتر مبتلا

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد مبتلا به سکته مغزی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر 4 یا 6 نفره و با نسبت تخصیص 1:1، به دو گروه کنترل و تمرینات جامع کنترل تنه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر نخواهد بود. بااین‌حال، به‌منظور کاهش سوگیری، ارزیابی پیامدهای مطالعه توسط ارزیابانی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع هستند. همچنین، تحلیلگر آماری تا زمان نهایی‌شدن تحلیل‌های آماری، از تخصیص واقعی گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود و گروه‌ها با کدهای ناشناس (مانندA و B) مشخص خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REHAB.REC.1405.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالانس در مقیاس تعادل برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از جلسه 18 (جلسه آخر) و شش ماه بعد از جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون خیزش و رفت زمان دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از جلسه 18 (جلسه آخر) و شش ماه بعد از جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خیزش و رفت زمان دار

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ثبات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از جلسه 18 (جلسه آخر) و شش ماه بعد از جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم بالانس بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از جلسه 18 (جلسه آخر) و شش ماه بعد از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استقلال عملکردی

4

شرح متغیر پیامد
تست کنترل تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از جلسه 18 (جلسه آخر) و شش ماه بعد از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کنترل تنه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، تمرینات جامع کنترل تنه به مدت 6 هفته، هفته ای سه جلسه داده می شود. جلسه اول تا هجدهم، 12 تمرین با محوریت بهبود تعادل در وضعیت های طاقباز، نشسته و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 75 تا 90 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی، توپ سوئیسی، صندلی، نردبان دیواری، سطح شیبدار و تیلت بورد می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تمرینات تعادلی به مدت 6 هفته، هفته ای سه جلسه داده خواهد شد. جلسه اول تا هجدهم، تدریجا 12 تمرین با محوریت بهبود تعادل در وضعیت های طاقباز، نشسته و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 75 تا 90 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی و نردبان دیواری می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودک یار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
pr@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
noorizadeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
noorizadeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
noorizadeh@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