



Clinical Study of a Wearable Remote Rehabilitation Training System for Patients With Stroke: Randomized Controlled Pilot Trial

مطالعه بالینی سامانه توانبخشی از راه دور مبتنی بر دستگاه پوشیدنی برای بیماران سکته مغزی:
کارآزمایی تصادفی شده پایلوت

ارائه دهنده: زهرا رضائی 

ژورنال کلاب 1404/08/19 
استاد راهنما: جناب آقای دکتر مظاهری



Name: JMIR mHealth and uHealth

Indexing: isi, Scopus, PubMed, DOAJ

Categories: Q1
IF:6.2



Liquan Guo



اختصار	اصطلاح کامل	ترجمه
RCT	Randomized Controlled Trial	کارآزمایی بالینی تصادفی شده
FMA	Fugl-Meyer Assessment	آزمون فوگل-مایر
IMU	Inertial Measurement Unit	واحد اندازه‌گیری اینرسی
CI	Confidence Interval	بازه اطمینان

فهرست مطالب

01 مقدمه

02 هدف
مطالعه

03 روش
اجرا

04 یافته ها

05 بحث و
نتیجه گیری

مقدمه



سکته مغزی چیست؟





سکته مغزی چیست؟

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

7/3۴

● سومین عامل مرگ و دومین عامل ناتوانی در جهان

● انواع سکته :

سکته ایسکمیک: انسداد عروق

سکته هموراژیک: پارگی عروق

● مشکل اصلی: آسیب سلول‌های مغزی در دقیقه اول

● مدیریت اضطراری: زمان طلایی ۳ تا ۵ ساعت اول

● پیامدها: آسیب عملکردی، حرکتی و شناختی





عوارض و عوامل مؤثر بر سکته مغزی:

● عوارض پس از سکته:

کاهش حافظه و تمرکز

فلج یا ضعف در اندامها

اختلال گفتار و بلع

افسردگی و اضطراب

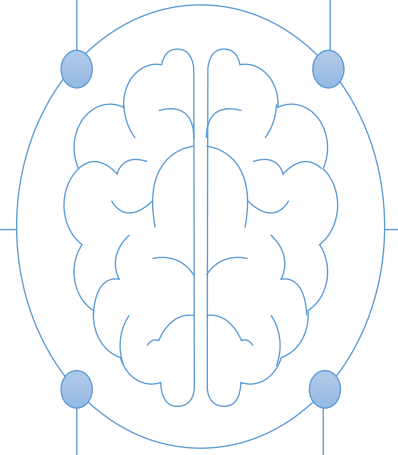
● عوامل مؤثر بر بروز سکته:

سبک زندگی کم تحرک

فشار خون بالا

دیابت، چربی خون بالا

تغذیه نامناسب و استرس



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری



هدف از درمان و توانبخشی

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

۹/۳۴

★ بازگشت به زندگی مستقل بیمار

★ پیشگیری از سکتة مجدد

★ بازتوانی روحی و افزایش
کیفیت زندگی

★ تقویت عملکرد مغز و اعصاب





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

۱۰/۳۴

چرا استفاده از روش های نوین در توانبخشی؟



هدف مطالعه





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

هدف مطالعه

هدف اصلی

طراحی، توسعه و ارزیابی اثربخشی سامانه توان بخشی از راه دور مبتنی بر حسگرهای پوشیدنی در بهبود عملکرد حرکتی بیماران پس از سکته مغزی

اهداف فرعی

- ❑ مقایسه نتایج عملکرد حرکتی بیماران استفاده کننده از سامانه با بیماران تحت توان بخشی سنتی
- ❑ بررسی میزان بهبود در امتیاز مقیاس حرکتی Fugl-Meyer پس از دوره تمرین
- ❑ ارزیابی ایمنی بالینی و پایش عوارض احتمالی مرتبط با سامانه
- ❑ تحلیل میزان پذیرش، انگیزه و همکاری بیماران در استفاده از فناوری توان بخشی از راه دور



روش
اجرا



نقشه زمانی اجرای مطالعه بالینی



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

14/3۴

طراحی و توسعه
سیستم پوشیدنی

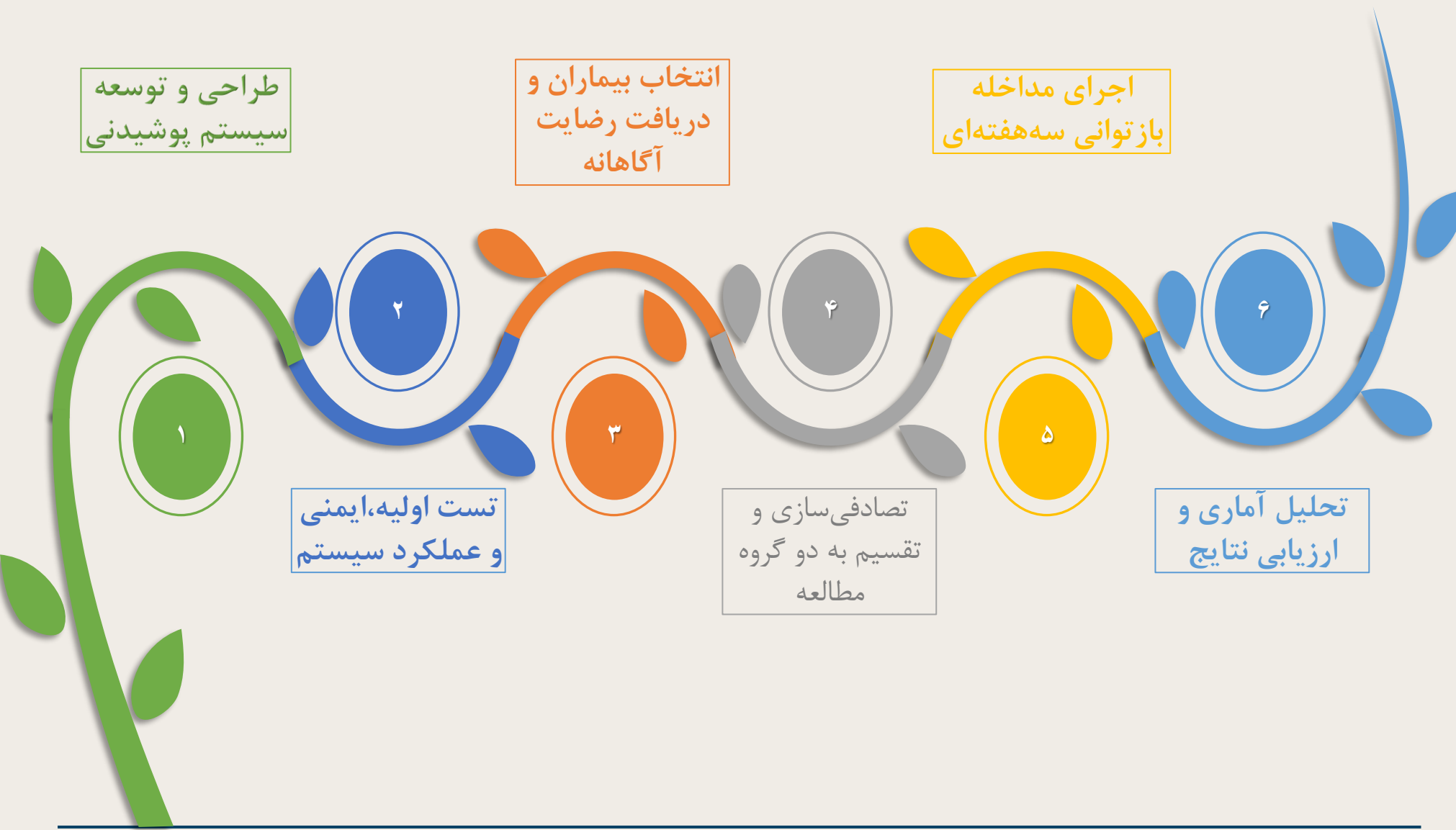
انتخاب بیماران و
دریافت رضایت
آگاهانه

اجرای مداخله
بازتوانی سه هفته ای

تست اولیه، ایمنی
و عملکرد سیستم

تصادفی سازی و
تقسیم به دو گروه
مطالعه

تحلیل آماری و
ارزیابی نتایج





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

معیارهای ورود

۱. تشخیص سکته با CT/MRI،
- ۱۵-۱۸۰ روز پس از بروز
۲. سن ۳۰-۷۵ سال
۳. توانایی پیروی از دستورها
۴. رضایت آگاهانه

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی
تصادفی موازی (RCT)
مراکز: دو بیمارستان آموزشی
در چین
نمونه: ۱۲۰ بیمار سکته مغزی
(۶۰ مداخله / ۶۰ کنترل)
دوره مداخله: ۳ هفته،
۳۰ جلسه تمرین

معیارهای خروج

۱. اختلال شناختی شدید
۲. ضایعات اندامی محدودکننده
۳. آسیب‌های مفصلی غیرقابل تحمل
۴. بیماری‌های سیستمیک شدید



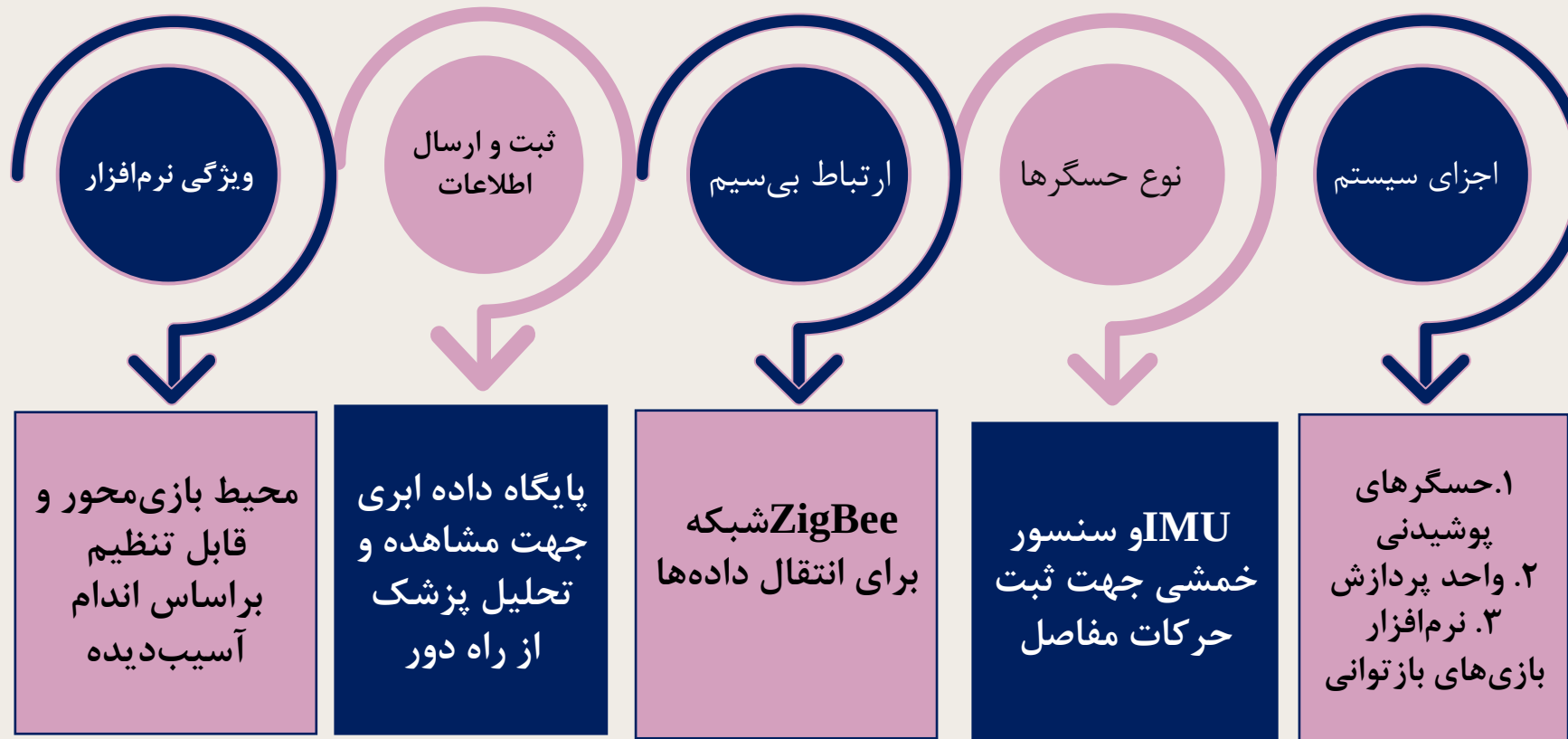
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

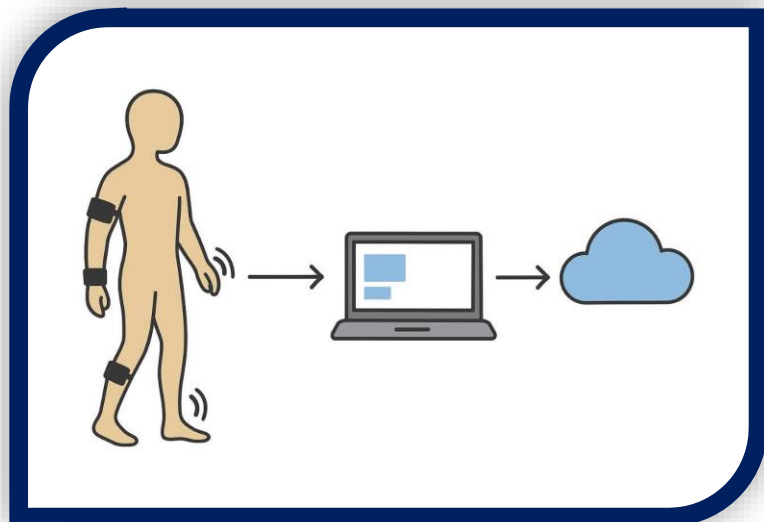
یافته ها

بحث و نتیجه گیری





طراحی تمرین‌ها و پروتکل بازتوانی



● طراحی ۱۶ حرکت استاندارد برای اندام فوقانی و تحتانی

● تمرکز بر بهبود کنترل حرکتی و هماهنگی عضلات

● تمرینات بازی محور و شخصی سازی شده

● دو نوبت تمرین در روز، هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه



● پایش آنلاین پزشک و تنظیم شدت تمرین بر اساس پیشرفت بیمار

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

تست‌های اولیه، ایمنی و عملکرد سیستم

● بازرسی و آزمون نرم‌افزار و شبکه، طبق استاندارد

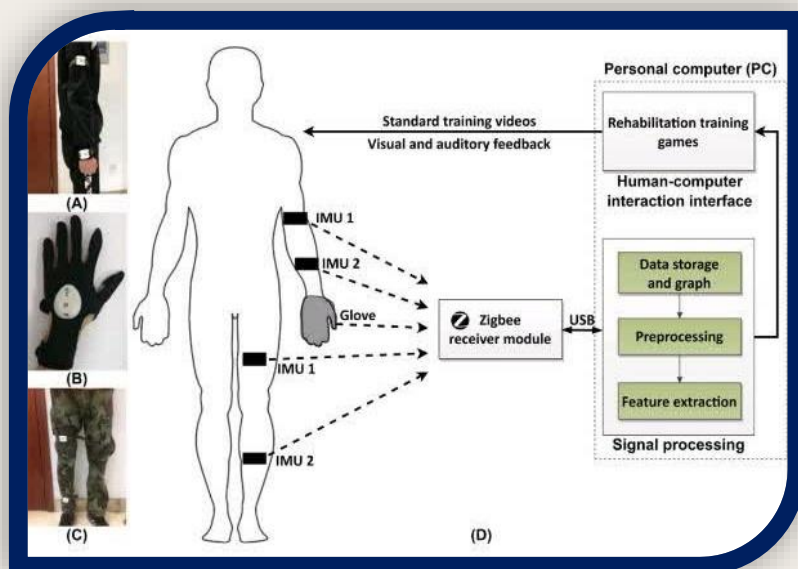
● آزمون‌های عملکرد حسگرها: کیفیت سیگنال و نرخ نمونه‌برداری

● آزمون ارتباط بی‌سیم: پایداری ZigBee و انتقال داده

● آزمون باتری و پایداری انرژی: باتری کارکرد عملی تقریباً ۲۰ ساعت

● ارزیابی قابلیت استفاده و راحتی پوشیدن (usability)

● آزمون‌های ایمنی فیزیکی: حساسیت پوستی، فیکس شدن





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

انتخاب بیماران و دریافت رضایت آگاهانه

● فرایند جذب:

۱. اخذ رضایت نامه
کتبی آگاهانه
۲. توضیح مطالعه
۳. غربالگری بالینی

● ملاحظات اخلاقی:

۱. تصویب کمیته اخلاق
۲. حفظ محرمانگی
۳. امکان انصراف در هر
زمان بدون تبعات درمانی





تصادفی سازی و تقسیم به دو گروه

مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

۲۰/۳۴

روش:
تصادفی سازی
بلوک-لایه ای
با نرم افزار
SAS

تخصیص:
۱:۱
۶۰ بیمار در گروه
مداخله و ۶۰
بیمار در گروه
کنترل

جریان نمونه:
۳۶۹ بررسی
۱۲۰ انتخاب شده
۱۱۹ شروع
۱۰۹ تکمیل
(۱۱ مورد افت)

کورسازی:
ارزیابی کنندگان
در زمان پایه
اطلاع نداشتند

دلیل
تصادفی سازی:
کاهش سوگیری و
تعادل متغیرهای
پایه بین دو مرکز





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

۲۱/۳۴

اجرای مداخله سه هفته‌ای

نوع تمرین‌ها:

۳

۱۶ حرکت
توان بخشی برای
اندام فوقانی و
تحتانی

۴

نظارت از راه دور:

پایش آنلاین حرکات بیماران
توسط پزشک از طریق سرور
ابری

۵

روش اجرا در گروه
کنترل:

انجام فیزیوتراپی و
کاردرمانی معمول بدون
استفاده از سامانه
پوشیدنی

۲

روش اجرا در گروه
مداخله:

استفاده از سیستم
پوشیدنی + نرم افزار
بازی محور باز توانی

۱

تعداد جلسات:

روزانه ۲ نوبت
تمرین (هر جلسه
حدود ۳۰ دقیقه)



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته‌ها

بحث و نتیجه‌گیری

- جمع‌آوری داده‌ها:
ثبت خودکار حرکات از طریق حسگرهای پوشیدنی و انتقال به پایگاه داده ابری
- ارزیابی بالینی:
انجام آزمون Fugl-Meyer برای اندام فوقانی و تحتانی در دو نوبت (روز صفر و روز ۲۱) توسط فیزیوتراپیست مستقل
- تحلیل آماری:
استفاده از نرم‌افزار SAS برای تحلیل داده‌ها
- آزمون‌های آماری:
آزمون t مستقل برای مقایسه بین گروه‌ها
آزمون Wilcoxon برای تغییرات درون گروهی
- سطح معنی‌داری آماری:
مقدار $P_value < 0.05$ به عنوان سطح قابل قبول برای معنی‌داری نتایج



یافته ها





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته‌ها

بحث و نتیجه‌گیری

Table 2. Analysis of demographic parameters of patients with stroke (n=60).

Characteristics	Control group			Experimental group			P value
	Values ^a	95% CI (lower-upper)	Range (median)	Values ^a	95% CI (lower-upper)	Range (median)	
Age (year)	55.82 (9.68)	53.32-58.32	34.00-73.00 (55.00)	56.25 (9.83)	53.71-58.79	33.00-73.00 (56.00)	.81
Gender (male)	43 (71.67)			43 (71.67)			>.99
Course of disease (days)	61.20 (46.67)	49.15-73.25	15.00-169.00 (41.00)	46.22 (36.63)	36.75-55.68	15.00-165.00 (33.00)	.15
Systolic blood pressure (mmHg)	127.47 (11.56)	124.48-130.45	96.00-151.00 (127.00)	130.13 (13.73)	126.59-133.68	92.00-166.00 (130.00)	.25
Diastolic blood pressure (mmHg)	81.05 (9.00)	78.73-83.37	60.00-105.00 (80.00)	82.45 (9.51)	79.99-84.91	57.00-107.00 (80.50)	.41
BMI (kg/m ²)	24.68 (4.08)	23.59-25.76	18.34-44.92 (23.70)	24.66 (2.59)	23.99-25.33	18.34-44.92 (24.57)	.39
Stroke type (cerebral infarction)	37 (61.67)	— ^b	—	32 (53.33)	—	—	.36
Hypertension	44 (73.33)	—	—	43 (71.67)	—	—	.84
Hyperlipidemia	7 (11.67)	—	—	4 (6.67)	—	—	.53
Arteriosclerotic coronary disease/myocardial infarction	10 (16.67)	—	—	12 (20.00)	—	—	.64



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

۲۵/۳۴

Table 3. Statistical analysis of physician scores according to the Fugl-Meyer scale.

Analysis	Control group			Experimental group			P value
	Mean (SD)	95% CI (lower-upper)	Range (median)	Mean (SD)	95% CI (lower-upper)	Range (median)	
Total score							
0 days	41.11 (27.49)	33.68-48.54	8.00 to 96.00 (35.00)	43.28 (25.09)	33.68-48.54	13.00 to 97.00 (35.50)	.67
21 days	53.09 (28.40)	45.41-60.77	8.00 to 99.00 (48.00)	60.83 (23.80)	54.34-67.33	20.00 to 98.00 (60.00)	.13
21 to 0 days	11.98 (8.46)	9.69-14.27	0.00 to 39.00 (10.00)	17.56 (11.65)	14.37-20.74	1.00 to 49.00 (14.00)	.005
Upper extremity							
0 days	23.67 (19.93)	18.28-29.06	4.00 to 65.00 (16.00)	25.48 (18.69)	20.38-30.58	4.00 to 64.00 (19.50)	.63
21 days	31.13 (21.67)	25.27-36.99	4.00 to 66.00 (25.00)	36.76 (18.65)	31.67-41.85	7.00 to 66.00 (36.50)	.15
21 to 0 days	7.45 (7.24)	5.50-9.41	0.00 to 36.00 (5.00)	11.28 (8.59)	8.93-13.62	0.00 to 32.00 (9.50)	.01
Lower extremity							
0 days	17.44 (9.36)	14.91-19.97	4.00 to 34.00 (17.00)	17.80 (8.03)	15.61-19.99	5.00 to 33.00 (16.50)	.83
21 days	21.96 (8.36)	19.70-24.22	4.00 to 34.00 (23.00)	24.07 (7.04)	22.15-26.00	10.00 to 34.00 (26.00)	.16
21 to 0 days	4.53 (4.42)	3.33-5.72	-7.00 to 16.00 (4.00)	6.28 (5.28)	4.84-7.72	-3.00 to 22.00 (5.00)	.06

تأثير سیستم پوشیدنی بر بهبود عملکرد حرکتی بیماران سکتة مغزی



مقدمه

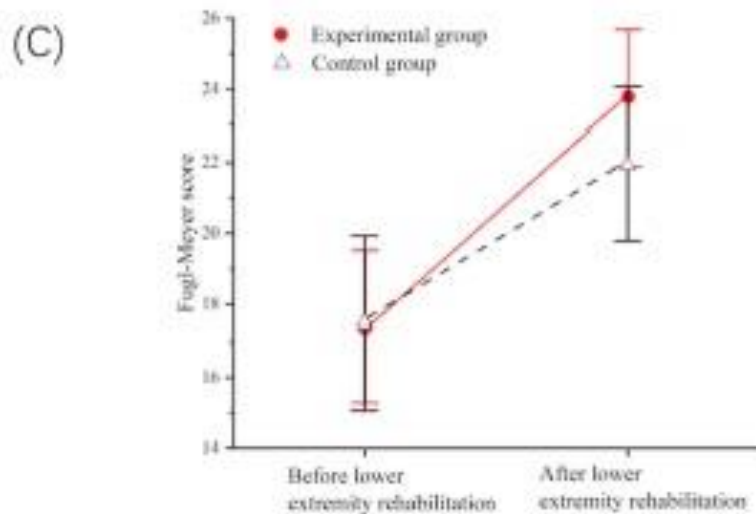
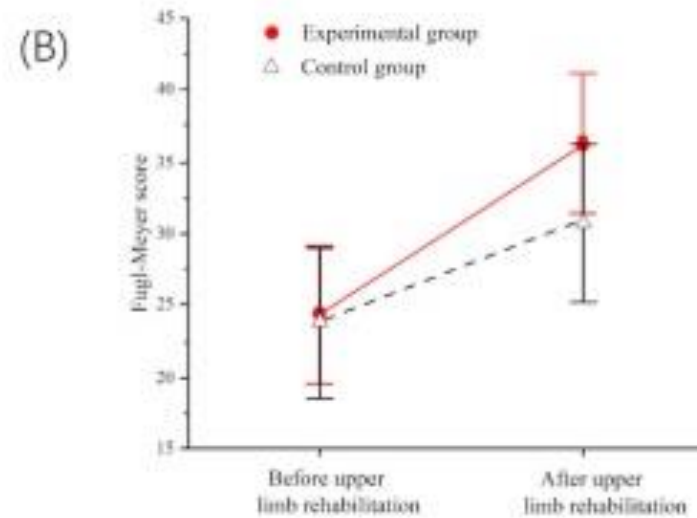
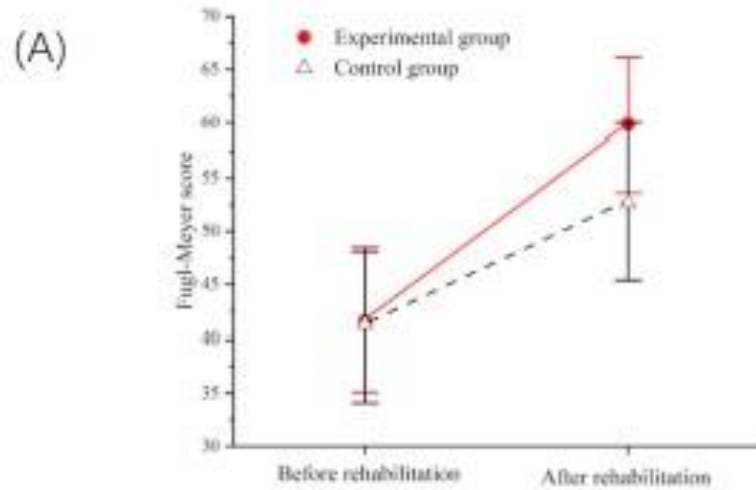
هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

2۶/3۴



بحث و نتیجہ گیری





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری



افزایش انگیزه بیماران با
بازی های تعاملی

...



استفاده از فناوری
پوشیدنی برای بازتوانی از
راه دور

...



طراحی سامانه جامع و
چندبخشی (حسگر،
نرم افزار، پلتفرم ابری)

...



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

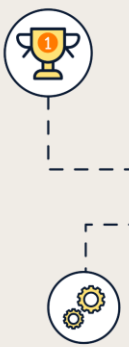
نقاط ضعف (Weaknesses)

S
W
O
T

نبود استفاده از
الگوریتم های هوش
مصنوعی در تحلیل
داده ها

محدود بودن دوره
مداخله به سه هفته

اجرای مطالعه فقط در
محیط بیمارستان





مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته‌ها

بحث و نتیجه‌گیری





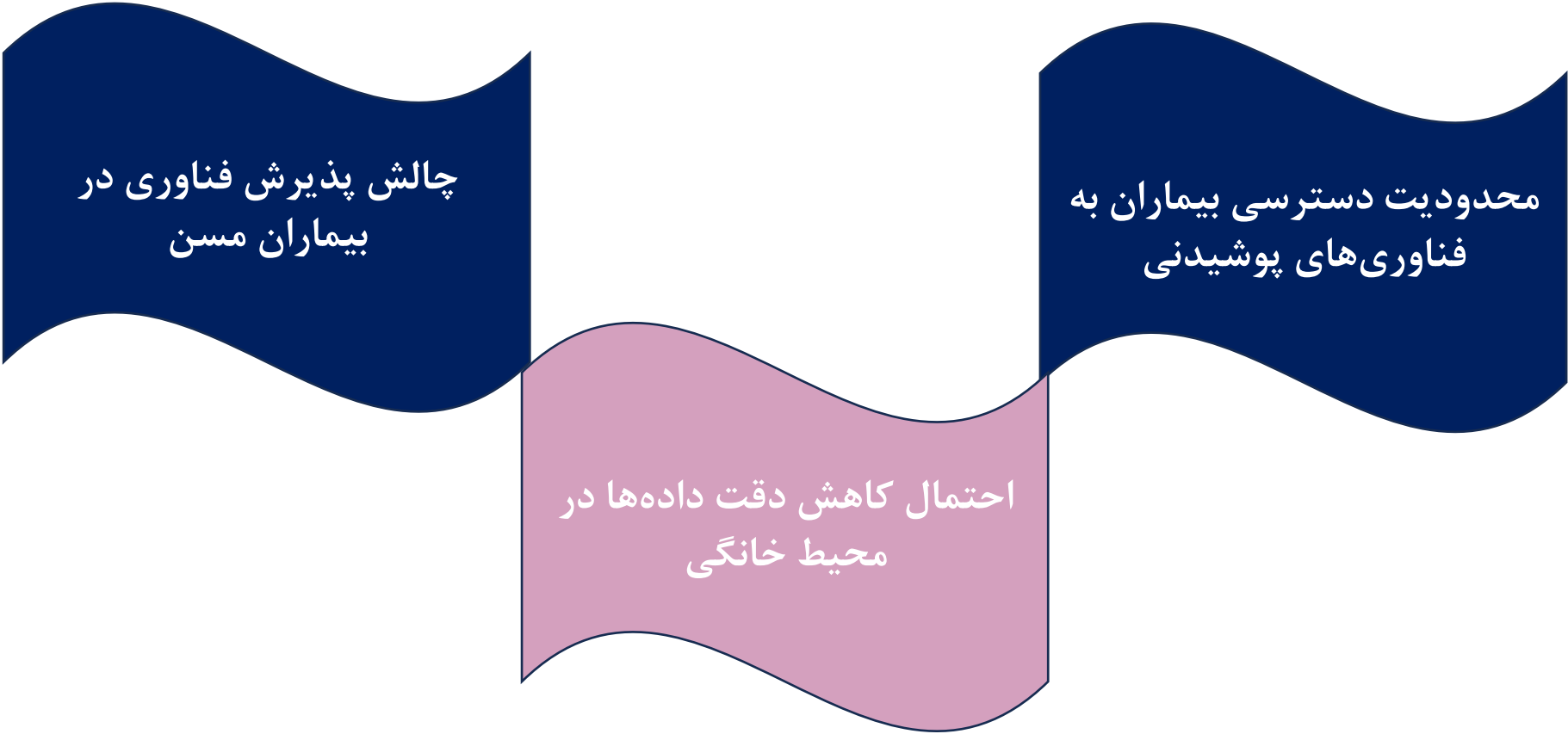
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری





نتیجه گیری

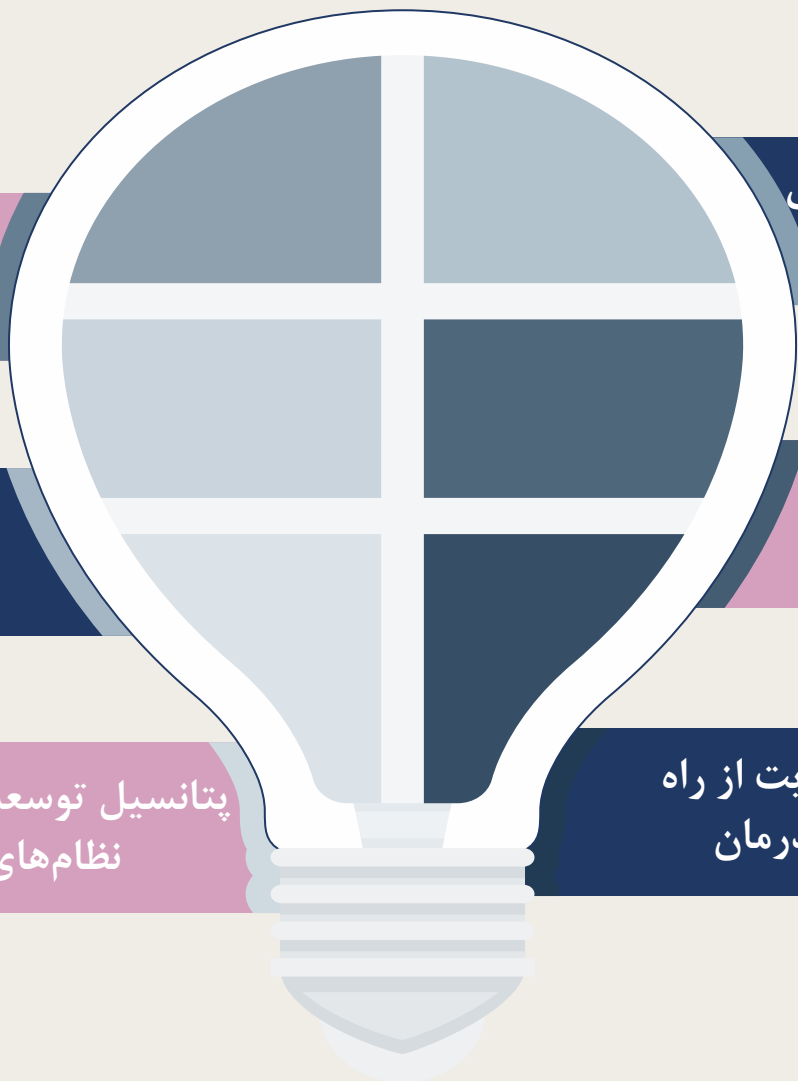
مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری



بهبود قابل توجه عملکرد حرکتی
بیماران پس از مداخله

افزایش انگیزه و مشارکت
بیماران در روند تمرینات

امکان پایش و هدایت از راه
دور توسط تیم درمان

اثر بخشی بالاتر نسبت به
روش های توان بخشی سنتی

ایمنی و پذیرش بالای
سیستم در میان کاربران

پتانسیل توسعه و به کار گیری گسترده در
نظام های توان بخشی آینده



مقدمه

هدف مطالعه

روش اجرا

یافته ها

بحث و نتیجه گیری

دیدگاه من

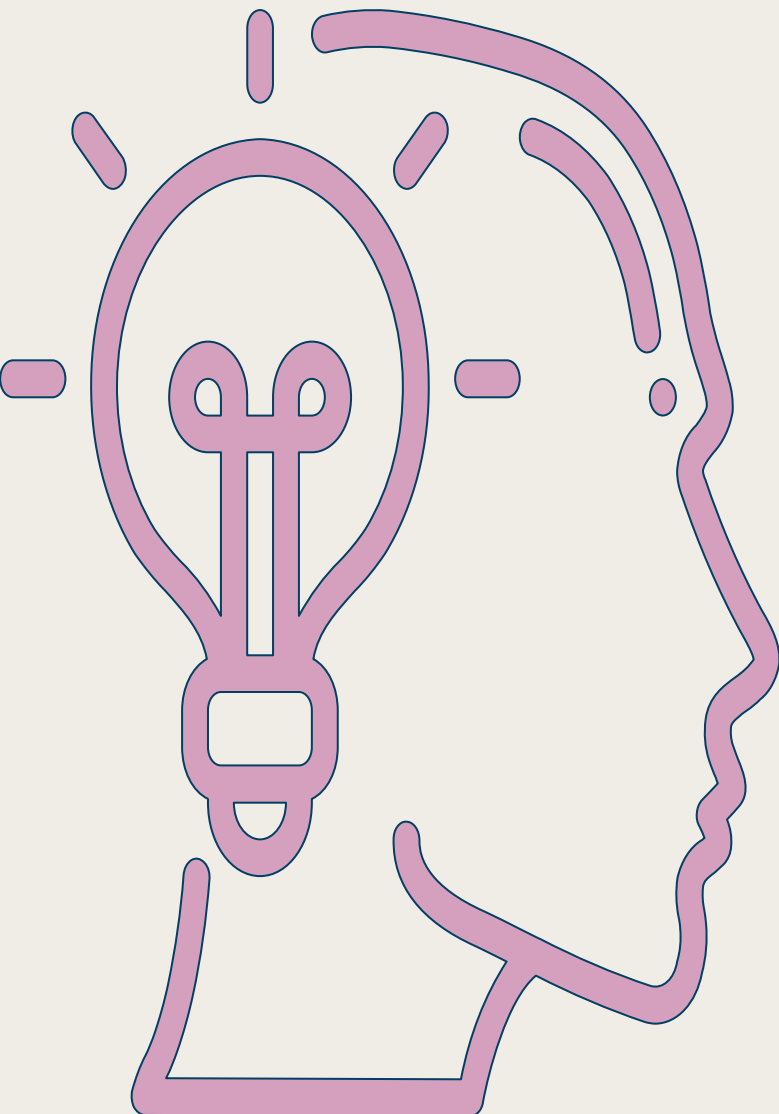
افزایش مدت و تعداد جلسات تمرین

بررسی اثرات طولانی مدت سیستم

افزودن تمرینات شناختی و گفتاری

آزمایش در محیط خانگی واقعی

ارتقای طراحی رابط کاربری برای سالمندان



سپاس از حضور و توجه شما

