

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آینه درمانی در گروه مداخله در مقایسه با برنامه معمول توانبخشی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

شایعترین عارضه و بدترین علامت بالینی ناشی از سکته مغزی همی پارزی و همی پلژی است. هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر آینه درمانی بر توانایی حرکتی بیماران پس از سکته مغزی در شهر مشهد می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی تعداد 40 نفر بیمار مبتلا به سکته مغزی (که بیشتر از 1 ماه از سکته گذشته باشد) در دو گروه کنترل (20 نفر) و آینه درمانی (20 نفر) قرار داده خواهند شد. معیارهای ورود شامل سن بین 30 تا 65 سال و کسب نمره بین 1 تا 3 از شاخص بازیابی حرکتی و عدم وجود اختلال شناختی، کلامی و بینایی و معیارهای خروج شامل وقوع سکته مغزی مجدد و یا هر مشکلی که بیمار را از ادامه برنامه توانبخشی بازدارد می باشد. مداخله شامل 20 جلسه 30 دقیقه ای آینه درمانی می باشد به این صورت که فرد حرکات فلکسیون و اکستنسیون اندام فوقانی و تحتانی را با سمت سالم در مقابل آینه انجام داده و تنها تصویر آینه ای آنرا مشاهده می نماید، اجرا خواهد شد. علاوه بر آینه درمانی در گروه مداخله و کنترل برنامه معمول (تحریک عصبی-عضلانی و حرکت درمانی) نیز اجرا خواهد شد. توانایی حرکتی اندام فوقانی و تحتانی قبل، حین و پس از درمان با استفاده از ابزار بازیابی حرکتی، عملکرد حرکتی، توانایی راه رفتن، مراقبت از خود و دامنه حرکتی با گونیامتر ارزیابی و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1744 1842 51 98+

آدرس ایمیل

bahramim901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آینه درمانی در گروه مداخله در مقایسه با برنامه معمول توانبخشی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آینه درمانی بر توانبخشی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. از زمان وقوع سکته حداقل 1 ماه گذشته باشد. 2. هم اکنون تحت برنامه معمول توانبخشی قرار داشته باشد. 3. از شاخص بازیابی حرکتی نمره بین 1 تا 3 کسب نماید. 4. اختلال شدید شناختی، کلامی و بینایی، دمانس قبلی، آفازی گلوبال و هرگونه اختلال بینایی بر اساس معاینه پزشک متخصص اعصاب نداشته باشد. 5. برای اولین بار دچار سکته شده باشد. 6. فاقد هرگونه بیماری که باعث نقایص حرکتی می شود، باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1. وقوع سکته مغزی مجدد. 2. عدم تمایل به ادامه برنامه توانبخشی. 3. ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204289575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/02, 22-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/02, 2013-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز بهرامی

نام سازمان / نهاد

167.9
توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، جلسه 5، 10، 15 و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوئیامتر، ابزار مراقبت از خود بارتل، شاخص بازیابی حرکتی

2

شرح متغیر پیامد
توانایی حرکتی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، جلسه 5، 10، 15 و آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوئیامتر، ابزار توانایی راه رفتن، ابزار مراقبت از خود، ابزار عملکرد حرکتی، شاخص بازیابی حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل 20 جلسه 30 دقیقه‌ای آینه درمانی است، به این صورت که فرد حرکات فلکسیون و اکستنسیون اندام فوقانی و تحتانی را با سمت سالم در مقابل آینه انجام داده و تنها تصویر آینه‌ای آن را مشاهده می‌نماید. توانایی حرکتی اندام فوقانی و تحتانی قبل از مداخله، جلسه 5، 10، 15 و آخرین جلسه مداخله با استفاده از ابزارهای بازیابی حرکتی، عملکرد حرکتی، توانایی راه رفتن و توانایی مراقبت از خود و برای سنجش دامنه حرکتی با گوئیامتر سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تمام تمرینات برای اندام فوقانی و تحتانی صورت خواهد گرفت اما از آینه در این بیماران استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپی بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسؤول
محمدجواد زرندي

بیمارهایی که فرد را از انجام برنامه توانبخشی بازدارد مانند: همی آنستزی، تروما، عفونت شدید و ... 4. بیشتر از چهار جلسه متناوب یا دو جلسه متوالی در کل دوره را غیبت کرده باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تخصیص تصادفی به گروه مداخله و کنترل ابتدا به روش پرتاب سکه روزهای زوج هفته به گروه مداخله یا کنترل و روزهای فرد به گروه دیگر اختصاص خواهد یافت. به این ترتیب مراجعه کنندگانی که اولین جلسه فیزیوتراپی ایشان در روز زوج باشد در گروه مداخله یا کنترل و مراجعه کنندگانی که اولین جلسه فیزیوتراپی آنان در روز فرد باشد در گروه دیگر قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه چهارراه دکتر خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری

و مامائی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1391/08/06, 2012-10-27

کد کمیته اخلاق

91/563419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز بهرامی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر

مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
bahramim901@mum.ac.ir;
bahrami_mb_66@yahoo.com;
bahramim901@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا مظلوم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز بهرامی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
bahramim901@mums.ac.ir;
bahrami_mb_66@yahoo.com;
bahramim901@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی