پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمايي باليني بررسي تاثير آينه درماني در گروه مداخله در مقايسه با برنامه معمول توانبخشي بر توانايي حركتي بيماران مبتلا به سكته مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

شايعترين عارضه و بدترين علامت باليني ناشي از سكته مغزي همي پارزي و همي پلژي است. هدف از مطالعه حاضر بررسي تأثير آينه درماني بر توانايي حركتي بيماران پس از سكته مغزي در شهر مشهد مي باشد. در اين كارآزمايي باليني تصادفي تعداد 40نفر بيمار مبتلا به سكته مغزي (كه بيشتر از 1 ماه از سكته گذشته باشد) در دو گروه كنترل (20نفر) و آينه درماني (20نفر) قرار داده خواهند شد. معيارهاي ورود شامل سن بين 30 تا 65 سال و كسب نمره بين 1 تا 3 از شاخص بازيابي حركتي و عدم وجود اختلال شناختي، كلامي و بينايي و معيارهاي خروج شامل وقوع سكته مغزي مجدد و يا هر مشكلي كه بيمار را از ادامه برنامه توانبخشي بازدارد ميباشد. مداخله شامل 20 جلسه 30 دقيقه اي آينه درمانی مي باشد به اين صورت كه فرد حركات فلكسيون و اكستناسيون اندام فوقانی و تحتانی را با سمت سالم در مقابل آينه انجام داده و تنها تصوير آينه ای آنرا مشاهده می نمايد، اجرا خواهد شد. علاوه بر آينه درمانی در گروه مداخله و كنترل برنامه معمول (تحريک عصبی-عضلانی و حركت درمانی) نيز اجرا خواهد شد. توانايي حركتي اندام فوقاني و تحتاني قبل، حين و پس از درمان با استفاده از ابزار بازيابي حركتي، عملكرد حركتي، توانايي راه رفتن، مراقبت از خود و دامنه حركتي با گونيامتر ارزيابي و در دو گروه مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204289575N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-22, ۱۳۹۲/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-22, ۱۳۹۲/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1842 1744

آدرس ایمیل

bahramim901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني بررسي تاثير آينه درماني در گروه مداخله در مقايسه با برنامه معمول توانبخشي بر توانايي حركتي بيماران مبتلا به سكته مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آينه درماني بر توانبخشي بيماران سكته مغزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1. از زمان وقوع سكته حداقل 1 ماه گذشته باشد. 2. هم اكنون تحت برنامه معمول توانبخشي قرار داشته باشد. 3. از شاخص بازيابي حركتي نمره بين 1 تا 3 كسب نمايد. 4. اختلال شديد شناختي، كلامي و بينايي، دمانس قبلي، آفازي گلوبال و هرگونه اختلال بينايي بر اساس معاينه پزشک متخصص اعصاب نداشته باشد. 5. براي اولين بار دچار سكته شده باشد. 6. فاقد هرگونه بيماري كه باعث نقايص حركتي مي شود، باشد. شرايط خروج از مطالعه: 1. وقوع سكته مغزي مجدد. 2. عدم تمايل به ادام برنام توانبخشي. 3. ابتلا به

بيماريهايي كه فرد را از انجام برنامه توانبخشي بازدارد مانند: همي آنستزي، تروما، عفونت شديد و ... 4. بيشتر از چهار جلسه متناوب يا دو جلسه متوالي در كل دوره را غيبت كرده 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 تخصيص تصادفي به گروه مداخله و كنترل ابتدا به روش پرتاب سكه روزهاي زوج هفته به گروه مداخله يا كنترل و روزهاي فرد به گروه ديگر اختصاص خواهد يافت. به اين ترتيب مراجعه كنندگاني كه اولين جلسه فيزيوتراپي ايشان در روز زوج باشد در گروه مداخله يا كنترل و مراجعه كنندگاني كه اولين جلسه فيزيوتراپي آنان در روز فرد باشد در گروه ديگر 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

خيابان دانشگاه چهارراه دكتري خيابان ابن سينا دانشكده پرستاري و مامائي

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

91/563419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سكته مغزي

کد ICD-10

167.9

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانايي حركتي اندام فوقاني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، جلسه 5، 10، 15 و آخرين جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونيامتر، ابزار مراقبت از خود بارتل، شاخص بازيابي حركتي

2

شرح متغیر پیامد

توانايي حركتي اندام تحتاني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، جلسه 5، 10، 15 و آخرين جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونيامتر، ابزار توانايي راه رفتن، ابزار مراقبت از خود، ابزار عملكرد حركتي، شاخص بازيابي حركتي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 20 جلسه 30 دقيقه اي آينه درماني است، به اين صورت كه فرد حركات فلكسيون و اكستانسيون اندام فوقاني و تحتاني را با سمت سالم در مقابل آينه انجام داده و تنها تصوير آينه اي آن را مشاهده مي نمايد. توانايي حركتي اندام فوقاني و تحتاني قبل از مداخله، جلسه 5، 10، 15 و آخرين جلسه مداخله با استفاده از ابزارهاي بازيابي حركتي، عملكرد حركتي، توانايي راه رفتن و توانايي مراقبت از خود و براي سنجش دامنه حركتي با گونيامتر سنجيده مي شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه كنترل تمام تمرينات براي اندام فوقاني و تحتاني صورت خواهد گرفت اما از آينه در اين بيماران استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فيزيوتراپي بيمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد زرندي

آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتي، ابتداي خیابان احمدآباد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپي بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
عباس رمضاني
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي 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 پرستاري و مامایي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز بهرامي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
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