

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر تمرین غیر فعال دامنه ی حرکتی در مرحله حاد بروز سکته مغزی بر عملکرد حرکتی بیمار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر تمرین های غیر فعال دامنه حرکتی در مرحله حاد بر عملکرد حرکتی بیماران به دنبال بروز سکته مغزی است. در این کارآزمایی کنترل شده تصادفی، بیماران دچار سکته مغزی که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده اند، با استفاده از پاکت های درسته که در هر کدام از آن ها نام یک گروه قرار دارد، در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل تایید تشخیص سکته مغزی از نوع ایسکمیک، گذشت حداکثر 6 ساعت از زمان بروز علائم و نشانه های سکته مغزی، سطح هوشیاری 14 تا 16 بر اساس معیار FOUR، نمره شدت سکته مغزی 5 تا 42 بر طبق معیار NIHSS، سن بین 18 تا 80 سال، ثبات علائم حیاتی و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه سکته مغزی قبلی، شکستگی و نقایص قابل توجه ارتوپدی در اندام ها، بیماری سندرم کرونری حاد، نارسایی تنفسی و قلبی، شرایط تهدید کننده زندگی، سابقه اختلال نورولوژیک، مرگ بیمار در طول مطالعه، دفعات تمرین های غیرفعال دامنه حرکتی کمتر از 6 نوبت، عدم تحمل فعالیت توسط بیمار، ترخیص بیمار قبل از تکمیل دوره 48 ساعته مداخله، بی ثبات شدن شرایط بالینی بیمار در طول 48 ساعت اول خواهند بود. در گروه آزمون، حرکات غیر فعال در دامنه حرکتی اعضای درگیر، در طی 48 ساعت اول پس از وقوع سکته مغزی توسط پژوهشگر انجام می شود. قبل از انجام مداخله، و یک ماه و سه ماه پس از خاتمه مداخله، عملکرد حرکتی بیماران دو گروه با استفاده از معیار ارزیابی قدرت عضلانی ثبت می شود و توسط آزمون های آماری مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. فردی که اندازه گیری متغیر وابسته را انجام می دهد نسبت به مطالعه کور خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید پیروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4404 6105 21 98+

آدرس ایمیل

h-peyrovi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-11, ۱۳۹۳/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین غیر فعال دامنه ی حرکتی در مرحله حاد بروز سکته مغزی بر عملکرد حرکتی بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین غیر فعال دامنه حرکتی بر عملکرد حرکتی در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تایید تشخیص سکته مغزی از نوع ایسکمیک؛ گذشت حداکثر 6 ساعت از زمان بروز علائم و نشانه های سکته مغزی؛ سطح هوشیاری 14 تا 16 بر اساس معیار FOUR؛ نمره شدت سکته مغزی 5 تا 42 بر طبق معیار NIHSS؛ سن بین 18 تا 80 سال؛ ثبات علائم حیاتی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه سکته مغزی قبلی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020213785N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

شکستگی و نقایص قابل توجه ارتوپدی در اندام ها؛ بیماری سندرم
کرونری حاد؛ نارسایی تنفسی و قلبی؛ شرایط تهدید کننده زندگی؛
سابقه اختلال نورولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/23, 2013-07-14

کد کمیته اخلاق

647P

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، سه ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی قدرت عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: حرکات غیر فعال در دامنه حرکتی اعضای درگیر در طی

48 ساعت اول پس از وقوع سکته مغزی توسط پژوهشگر طبق

پروتکل، چهار بار در روز، هر بار به مدت 15 تا 40 دقیقه اعمال می

شود. در صورت عدم تحمل بیمار در طول انجام حرکات و بروز

ناپایداری در علائم حیاتی، مداخله متوقف می گردد. رعایت حداقل

شش نوبت تمرین حرکتی غیرفعال در کلیه بیماران رعایت می شود.

شدت تمرین از متوسط شروع و بر اساس تحمل بیمار به تدریج بر

شدت آن افزوده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامی صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

زهراسادات حسینی

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1705 4365 21 98+

فکس

ایمیل

hamidpeyravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1705 4365 21 98+

فکس

ایمیل

hamidpeyravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1705 4365 21 98+

فکس

ایمیل

hamidpeyravi@yahoo.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