

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر و عدم تاثیر اضافه کردن تحریک الکتریکی از طریق پوست به تمرینات کششی بر تغییرات دامنه حرکتی مچ پا در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر اضافه کردن تحریک الکتریکی از طریق پوست به تمرینات کششی بر تغییرات دامنه حرکتی مچ پا در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کوراست. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بیمارستان‌های شهر کرمانشاه می‌باشد. تعداد 36 نفر از بیماران به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله میزان دورسی فلکس مچ پا با استفاده از گونیامتر استاندارد، اندازه‌گیری می‌شود. در گروه مداخله جریان TENS به مدت 30 دقیقه همراه با تمرینات کششی در ناحیه مچ پا اعمال می‌شود. در هر دو گروه تمرینات کششی در ناحیه مچ پا انجام می‌شود. در هر دو گروه تمرینات کششی به صورت 3 بار در هفته به مدت 2 هفته هر بار 10 دقیقه انجام می‌شود. بعد از پایان مداخلات میزان دورسی فلکشن مچ پا با استفاده از گونیامتر استاندارد اندازه‌گیری می‌شود و تفاوت تغییرات در دو گروه با هم مقایسه می‌شود. معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که حداکثر 1 هفته از پذیرش آن‌ها در ICU می‌گذرد؛ سن 18 تا 60 سال؛ بیمارانی که قادر به حرکت دادن ارادی پای خود نباشند؛ نداشتن بیماری و آسیب اسکلتی عضلانی داخل و اطراف مچ پا؛ استفاده نکردن از تحریکات الکتریکی در ناحیه مچ پا در گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد حساسیت پوستی ناشی از تماس الکترودها در حین مداخلات؛ عدم تحمل به TENS حین انجام مداخلات

#### نام

فیض اله فروغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و عدم تاثیر اضافه کردن تحریک الکتریکی از طریق پوست به تمرینات کششی بر تغییرات دامنه حرکتی مچ پا در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن تحریک الکتریکی از طریق پوست به تمرینات کششی بر تغییرات دامنه حرکتی مچ پا در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که حداکثر 1 هفته از پذیرش آن‌ها در ICU می‌گذرد؛ سن 18 تا 60 سال؛ بیمارانی که قادر به حرکت دادن ارادی پای خود نباشند؛ نداشتن بیماری و آسیب اسکلتی عضلانی داخل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010814333N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

و اطراف مچ پا؛ استفاده نکردن از تحرکات الکتریکی در ناحیه مچ پا در گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد حساسیت پوستی ناشی از تماس الکترودها در حین مداخلات؛ عدم تحمل به TENS حین انجام مداخلات؛ توانایی حرکت دادن ارادی پاها در حین مداخلات

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان دورسی فلکشن مچ پا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از گونیامتر استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله جریان TENS همراه با تمرینات کششی در ناحیه مچ پا اعمال می‌شود  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل تمرینات کششی در ناحیه مچ پا برای بیماران انجام می‌شود  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان های شهر کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر رستمی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
کورش حمزه ای  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/08, 2016-12-28

#### کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.563

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته

#### کد ICD-10

I63.9

#### توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

visi\_akbar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2101 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
rostami.a@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

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
خالی  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی اکبر ویسی رایگان  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2101 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل