

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر برنامه ی ورزشی بر شدت درد نوروپاتیک و اسکلتی- عضلانی بیماران ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که جامعه آماری کلیه بیماران ضایعات نخاعی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) خواهد بود. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود شامل رضایت شرکت در پژوهش، عدم مشارکت بیماران در برنامه های ورزشی در سه ماه اخیر، سابقه ابتلا به ضایعه ی نخاعی به مدت 6 ماه و بیشتر، نداشتن بیماریهای مزمن دیگر مثل فشارخون بالا و صرع، نداشتن پرولاپس دیسک مهره ها، نداشتن تاریخچه ترومای شدید، عدم مصرف الکل و اعتیاد به مواد مخدر، پاراپلژیک بودن، حامله نبودن (برای خانمها)، کسب نمره 4 و یا بیشتر در مقیاس اندازه گیری نمره ای شدت درد، 40 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. گروه مداخله به مدت 12 جلسه 45-60 دقیقه ای به مدت دو روز در هفته برنامه ی ورزشی مخصوص بیماران ضایعات نخاعی پاراپلژی را انجام خواهند داد. بیماران قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه دردهای پایه ای بیماران ضایعات نخاعی را تکمیل خواهند کرد. داده ها با استفاده از آزمون های آماری تی مستقل، تی زوجی و تحلیل واریانس تجزیه و تحلیل خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0459 3640 21 98+

آدرس ایمیل

sedghi.nurse@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی ورزشی بر شدت درد نوروپاتیک و اسکلتی-

عضلانی بیماران ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی ورزشی بر شدت درد نوروپاتیک و اسکلتی-

عضلانی بیماران ضایعات نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری

های لازم; عدم مشارکت بیماران در برنامه های ورزشی در سه ماه

اخیر; سابقه ابتلا به ضایعه ی نخاعی به مدت 6 ماه و بیشتر; نداشتن

بیماریهای مزمن دیگر مثل فشارخون بالا و صرع و...; نداشتن پرولاپس

دیسک مهره ها; نداشتن تاریخچه ترومای شدید; عدم مصرف الکل

و اعتیاد به مواد مخدر; سطح ضایعه در بیمار ضایعه ی نخاعی سینه ای،

کمری و یا خاجی باشد و فلج از نوع پاراپلژی باشد; حامله نبودن (برای

خانمها); همه شرکت کنندگان از یک نوع صندلی چرخدار دستی متناسب

با وضعیت جسمی شان استفاده کنند; کسب نمره 4 و یا

بیشتر در مقیاس اندازه گیری نمره ای شدت درد (NRS); توانایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051822311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, 1393/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/10, 2015-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر صدقی گوی آقاچ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

خواندن کتابچه توسط خود یا همراهان و توانایی انجام مداخله شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری; غیبت بیش از 3 جلسه در جلسات مداخله; شدید شدن علایم و اختلالات نخاعی; بروز نقصهای عصبی و اختلالات قلبی عروقی در حین اجرای مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

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

برای تصادفی سازی از روش اعداد زوج و فرد استفاده گردید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/06/22, 1392/04/01

کد کمیته اخلاق

uswr.rec1392.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات نخاعی

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

Injury to nerves and spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد نورویاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بین المللی دردهای پایه ای بیماران ضایعات نخاعی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اسکلتی - عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بین المللی دردهای پایه ای بیماران ضایعات نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله شامل 12 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای برنامه ی ورزشی مخصوص بیماران ضایعات نخاعی پاراپلژی که توسط مرکز ضایعات نخاعی کانادا و بیمارستان کاساکولینای استرالیا طراحی شده است آموزش داده شد. این برنامه شامل 30 حرکت مربوط به بالاتنه و پایین تنه به صورت گرم کردن، تمرینات استقامتی و کششی بالاتنه، تمرینات مقاومتی، حرکات کششی پایین تنه و حرکات کششی برای سرد کردن می باشد که به صورت 3 ست 8-10 تایی توسط بیمار با یک تنسمه ی ورزشی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود فلاحی خشکناپ
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0036 2218 21 98+
فکس
ایمیل
msflir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناصر صدقی گوی آقاج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0459 3840 21 98+
فکس
ایمیل
sedghi.nurse@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

ناصر صدقی گوی آقاج

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

ناصر صدقی گوی آقاج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0459 3640 21 98+

فکس

ایمیل

sedghi.nurse@yahoo.com

آدرس صفحه وب