پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیماران سکته ی مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره زندگی بیماران سکته ی مغزی. مقدمه و هدف:سکته مغزی یک اختلال رایج درسیستم عصبی است که به عنوان یک دلیل بزرگ ناتوانی محسوب میشود. این بیماری اثرات غیر قابل پیش بینی ومخربی در زندگی بیماران داردکه باعث تغییراتی در سبک زندگی آنها میشود و در نهایت میزان رضایت و کیفیت زندگی بیماران را تحت تأثیرقرار میدهد. بنابراین با توجه به ابعادمختلف بیماری سکته مغزی و تاثیر آن بر زندگی، عملکرد فردی و اجتماعی این بیماران، یافتن روشهایی که بتواند در بهبود و کاهش ناتواناییهای این افراد موثر باشد، بخصوص روشهایی که نیاز به ابزار خاصی نداشته و توسط هر فردی و در هر جایی قابل انجام باشد، می تواند کمک شایانی در کاهش تبعات مختلف بیماری داشته باشد.لذا پژوهش حاضر به منظوربررسی تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی برقدرت عضلانی وفعالیت های روزمره ی زندگی بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام خواهد شد. طراحی مطالعه:این مطالعه از نوع مداخله ای و کار آزمایی بالینی است.جامعه ی مورد مطالعه ی این پژوهش را 60 بیمار مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان شهیدبهشتی یاسوج که 4 ماه تا 2سال از بیماری آنها گذشته است،تشکیل خواهند داد. معیار های ورود: گذشت 4 ماه تا 2سال از سکته مغزی؛ سن بالای 60سال؛ یکبارابتلای به سکته مغزی؛ عدم فاز فعال بیماری؛ عدم وجود ضایعات نخاعی؛ عدم دریافت تکنیک PNF از6 ماه قبل. معیارهای خروج از مطالعه: CVA مجدد؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ فیزیوتراپی همزمان؛ ترک تمرینات بیش از 2جلسه؛ مرگ فرد؛ ختلال در وضعیت شناختی حین مطالعه. روش کار:این بیماران بصورت نمونه گیری غیراحتمالی ودردسترس انتخاب، سپس بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه 30 نفره کنترل و مداخله تخصیص خواهندیافتند. مداخلات: ابتدا قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه ی سنجش فعالیت های روزمره ی زندگی (ADL) و پرسشنامه ی سنجش قدرت عضلانی(MMT) سنجیده خواهدشد.گروه مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی را به مدت 8 هفته و هر هفته دوجلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه دریافت خواهند کرد. بلافاصله و 4هفته پس از اتمام آخرین جلسه ی تمرینات، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیمار در هر دو گروه سنجیده خواهدشد (post test). داده های جمع اوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و از طریق آمارهای توصیفی و آزمونهای آماری تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160430027676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب پرندوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 4721

آدرس ایمیل

yaghoub.parandvar@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیماران سکته ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر سکته ی مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: رضایت شخصی و آگاهانه جهت حضور در مطالعه؛ سکونت در شهر یاسوج؛ گذشت 4 ماه تا 2سال از سکته مغزی؛ تشخیص قطعی سکته مغزی توسط نورولوژیست؛ سن بالای 60سال؛ یکبارابتلای به سکته مغزی؛ عدم فاز فعال بیماری؛ عدم وجود ضایعات نخاعی؛ عدم دریافت تکنیک PNF از6 ماه قبل؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مانند بیماریهای ارتوپدیک و روماتولوژی و نورولوژیک؛ توانایی برقراری ارتباط وپاسخگویی به سؤالات فارسی؛ میزان قدرت عضلانی 3 و کمتر، و فعالیت های روزمره ی زندگی کمتر از 60 . معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل یا ناتوانی به ادامه ی شرکت حین مطالعه؛ تشدید بیماری یا CVA مجدد؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ فیزیوتراپی همزمان؛ وقوع بیماری دیگر؛ ترک تمرینات بیش از 2جلسه؛ مرگ فرد؛ اختلال در وضعیت شناختی، هوشیاری و ذهنی بیمار؛ و وجود نقص شناختی حین مطالعه.
سن
از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
sequelae o
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دوماه بعد از شروع مداخله ، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی تست عضلانی دستی MMT

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزمره ی زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سنجش فعالیت های روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال بر حسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا و همزمان با گروه آزمون، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیماران با استفاده از پروتکل مربوطه اندازه گیری خواهد شد. در مرحله ی بعد هیچ گونه اقدام خاصی بروی گروه کنترل، تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی در گروه آزمون انجام خواهد شد. بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام مداخلات در گروه آزمون، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی همزمان در دو گروه با استفاده از پروتکل مربوطه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله در گزوه آزمون: ابتدا نمونه ها بصورت غیراحتمالی دردسترس انتخاب سپس بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دوگروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه در هرگروه کنترل، قبل از انجام تمرینات، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی اندازه گیری خواهد شد. سپس مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8هفته و هرهفته دو جلسه به مدت 30تا45دقیقه(16جلسه درطی 2ماه) بر اساس پروتکل زیر درگروه مداخله اجرا خواهد شد. در این مطالعه از دو الگوی حرکتی مفصل بازو (اندام های حرکتی فوقانی)و الگوی حرکتی مفصل ران(اندام های حرکتی تحتانی) استفاده میشود. الگوهای مفصل بازو(اندام های حرکتی فوقانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی (باز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، ادداکشن، چرخش داخلی (با ز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اداکشن، چرخش خارجی (باز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، ابداکشن، چرخش داخلی (باز وبسته شدن آرنج). الگوهای مفصل زانو(اندام های حرکتی تحتانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز وبسته). الگوی دی 1اکستنشن: اکستنشن، اددکشن، چرخش خارجی (زانوی باز وبسته). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اددکشن، چرخش خارجی(زانوی باز وبسته). الگوی دی 2اکستنشن: اکستنشن، ابداکشن، چرخش داخلی(زانوی باز وبسته). درمانگر ابتدا عضو را بطور متعادلی با توجه به سه محور حرکتی در پوزیشن مورد نظر قرار داده و در این حالت عضلات تا حد ممکن ونه تا آخرین حد دامنه حرکتی خود کشیده میشوند. مرحله ی اول:یک کشش غیر فعال یا فعال ظرف مدت 10 تا 20 ثانیه اعمال میشوند و عضله یا عضلات هدف به آرامی وتدریجا تا انتهای دامنه حرکتی برده میشود.این وضعیت برای لحظاتی حفظ میشود. مرحله ی دوم:بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2تا3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت درمانگر صورت می گیرد. مدت این انقباض به طور معمول 3تا6ثانیه است. مرحله سوم:بلافاصله یا پس از یک وقفه ی حدود 2تا3ثانیه ای مجددا عضله یا عضلات هدف برای رسیدن به نقطه ی جدیدی از دامنه حرکتی کشش می یابند. بلافاصله و 4هفته پس از اتمام آخرین جلسه ی تمرینات، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیمار سنجیده (post test)خواهد شد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیددکتر بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی مطلق، دکتری بهداشت، استادیار، مسئول واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری ، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
عبدمحمد موسوی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج
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 و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یعقوب پرندوار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، مسئول بخش جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی- بخش جراحی عمومی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
فکس

+98 74 3322 1811
ایمیل
yaghoub.parandvar@yums.ac.ir ; y.parandvar@gmail.com
آدرس صفحه وب
shahidbeheshti.yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی دولت آباد
موقعیت شغلی
مدرس، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل
شهر
یاسوج
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3323 4115
فکس
+98 743324115
ایمیل
shahlaiss@yahoo.com ; yaghoub.parandvar@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج-بیمارستان شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یعقوب پرندوار
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان شهید محمد منتظری
شهر
یاسوج
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 1812
فکس
+98 74 3322 1811
ایمیل
yaghoub.parandvar@yums.ac.ir ; y.parandvar@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.shahidbeheshti.yums.ac.ir

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