

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره زندگی بیماران سکته مغزی. مقدمه و هدف: سکته مغزی یک اختلال رایج در سیستم عصبی است که به عنوان یک دلیل بزرگ ناتوانی محسوب میشود. این بیماری اثرات غیر قابل پیش بینی و مخربی در زندگی بیماران دارد که باعث تغییراتی در سبک زندگی آنها میشود و در نهایت میزان رضایت و کیفیت زندگی بیماران را تحت تأثیر قرار میدهد. بنابراین با توجه به ابعاد مختلف بیماری سکته مغزی و تأثیر آن بر زندگی، عملکرد فردی و اجتماعی این بیماران، یافتن روشهایی که بتواند در بهبود و کاهش ناتوانیهای 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 منظور بررسی تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت 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 شهید بهشتی یاسوج که 4 ماه تا 2 سال از بیماری آنها گذشته است، تشکیل خواهند داد. معیار های ورود: گذشت 4 ماه تا 2 سال از سکته مغزی؛ سن بالای 60 سال؛ یکبار ابتلای به سکته مغزی؛ عدم فاز فعال بیماری؛ عدم وجود ضایعات نخاعی؛ عدم دریافت تکنیک PNF از 6 ماه قبل. معیارهای خروج از مطالعه: CVA مجدد؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ فیزیوتراپی همزمان؛ ترک تمرینات بیش از 2 جلسه؛ مرگ فرد؛ ختلال در وضعیت شناختی حین مطالعه. روش کار: این بیماران بصورت نمونه گیری غیراحتمالی و در دسترس انتخاب، سپس بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه 30 نفره کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافتند. 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 خواهد شد. گروه مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی را به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه دریافت خواهند کرد. بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام آخرین جلسه ی تمرینات، قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیمار در هر دو گروه سنجیده خواهد شد (post test). داده های جمع آوری 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: IRCT2016043027676N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب پرندوار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

4721 3322 74 98+

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیلی عضبی عضلانی عمقی بر قدرت عضلانی و فعالیت های روزمره ی زندگی بیماران سکنه ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیلی عضبی عضلانی عمقی بر سکنه 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 2 سال از سکنه مغزی؛ تشخیص قطعی سکنه مغزی توسط نورولوژیست؛ سن بالای 60 سال؛ یکبار ابتلا به سکنه مغزی؛ عدم فاز فعال بیماری؛ عدم وجود ضایعات نخاعی؛ عدم دریافت تکنیک PNF از 6 ماه قبل؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مانند بیماریهای ارتوپدیک و روماتولوژی و نورولوژیک؛ توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی 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 2 جلسه؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

16-04-2016, 1395/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.9

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از شروع مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی تست عضلانی دستی MMT

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره ی زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی سنجش فعالیت های روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال بر حسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا و همزمان با گروه آزمون، قدرت عضلانی و فعالیت‌های روزمره‌ی زندگی بیماران با استفاده از پروتکل مربوطه اندازه‌گیری خواهد شد. در مرحله‌ی بعد هیچ‌گونه 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 فعالیت‌های روزمره‌ی زندگی همزمان در دو گروه با استفاده از پروتکل مربوطه سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: ابتدا نمونه‌ها بصورت غیراحتمالی در دسترس 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 فعالیت‌های روزمره‌ی زندگی اندازه‌گیری خواهد شد. سپس مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه (16 جلسه در طی 2 ماه) بر اساس پروتکل زیر در گروه مداخله اجرا خواهد شد. در این مطالعه از دو الگوی حرکتی مفصل بازو (اندام‌های حرکتی فوقانی) و الگوی حرکتی مفصل ران (اندام‌های حرکتی تحتانی) استفاده میشود. الگوهای مفصل بازو (اندام‌های حرکتی فوقانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی (باز بسته شدن آرنج). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، اداکشن، چرخش داخلی (باز بسته شدن آرنج). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اداکشن، چرخش خارجی (باز بسته شدن آرنج). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، اداکشن، چرخش داخلی (باز بسته شدن آرنج). الگوهای مفصل زانو (اندام‌های حرکتی تحتانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، اداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز بسته). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، اداکشن، چرخش خارجی (زانوی باز بسته). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اداکشن، چرخش خارجی (زانوی باز بسته). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، اداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز بسته). درمانگر ابتدا عضو را بطور متعادل 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. مرحله‌ی اول: یک کشش غیر فعال یا فعال طرف مدت 10 تا 20 ثانیه اعمال میشوند و عضله یا عضلات هدف به آرامی و تدریجاً تا انتهای دامنه حرکتی برده میشود. این وضعیت برای لحظاتی حفظ میشود. مرحله‌ی دوم: بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2 تا 3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت درمانگر صورت می‌گیرد. مدت این انقباض به طور معمول 3 تا 6 ثانیه است. مرحله سوم: بلافاصله یا پس از یک وقفه‌ی حدود 2 تا 3 ثانیه ای مجدداً عضله یا عضلات هدف برای رسیدن به نقطه‌ی جدیدی از دامنه حرکتی کشش می‌یابند. بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام آخرین جلسه‌ی تمرینات، قدرت عضلانی و فعالیت‌های روزمره‌ی زندگی بیمار سنجیده (post test) خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر 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 پرنده‌وار

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

4721 3322 74 98+

فکس

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
1812 3322 74 98+
فکس
1811 3322 74 98+
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

1811 3322 74 98+
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
4115 3323 74 98+
فکس
743324115 98+
ایمیل
shahlaiss@yahoo.com ;
yaghoub.parandvar@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد