پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ به روش استروک سطحی پشت بر روی فشارخون، اضطراب، افسردگی و درد شانه بیماران مبتلا به سکته مغزی در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کامکار در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

سکته مغزی علت اصلی معلولیت در سرتاسر دنیا است. شیوع اضطراب، افسردگی و دردشانه پس از سکته مغزی نسبتاً بالا و طولانی مدت است. این مطالعه به کشف تاثیرماساژ به روش استروک سطحی پشت«اس،اس،بی،ام» بر روی فشارخون، اضطراب، افسردگی و دردشانه بیماران مبتلا به سکته مغزی می پردازد. یک روش تجربی با طرح پیش و پس از آزمون استفاده شد. در این مطالعه 50 بیمار سکته مغزی همراه با دردشانه بصورت تصادفی در گروه ماساژ یا گروه کنترل تقسیم شدند. نمونه ها بر اساس معیار ورودی زیر انتخاب شدند؛ 1- بیماران سکته مغزی همراه با درد شانه 2- بیماران 40 سال یا مسن تر 3- نداشتن تاریخچه برادیکاردی، هیپوتانسیون، اختلال پوستی، اختلال ستون فقرات و سرطان طناب نخاعی 5- توانا به بررسی درد با مقیاس دیداری درد مداخله در این مطالعه شامل 10 دقیقه ماساژ«اس،اس،بی،ام» در سه روز متوالی بود. بیماران گروه آزمون ماساژ بصورت حرکات آهسته پشت در یک اتاق ماساژ دریافت کردند. فشار سیستول و دیاستول هر بیمار قبل و پس از مداخله اندازه گیری شد. از بیماران همچنین تقاضا شد که مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی و میزان شدت درد خود را قبل و سومین روز پس از انجام مداخله تکمیل کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812232560N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6630 4368

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با تصویب و حمایت مالی حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ به روش استروک سطحی پشت بر روی فشارخون، اضطراب، افسردگی و درد شانه بیماران مبتلا به سکته مغزی در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کامکار در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ به روش استروک سطحی پشت بر روی فشارخون، اضطراب، افسردگی و درد شانه بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) ابتلاء به سکته مغزی همراه با درد شانه 2) بیماران 40 سال یا مسن تر 3) ابتلاء به سکته مغزی در شش ماه اخیر 4) درد محدود به شانه و نسبتاً مداوم باشد. 5) نداشتن تاریخچه برادی کاردی و افت فشارخون، اختلال ستون فقرات و اختلال پوستی و

بدخیمی در ستون طناب نخاعی 6) عدم دریافت مسکن و داروی ضداضطراب و افسردگی 4 ساعت قبل از تکمیل پرسشنامه ها. 7) توانایی بیمار در صحبت کردن. معیارهای خروج از مطالعه: 1) عدم همکاري یا فوت بیماران مبتلا به سکته مغزی 2) خروج بیمار از مطالعه 3) ایجاد سرگیجه و افت فشارخون در حین مداخله 4) دریافت دیگر درمانهای مکمل در درمان یا تسکین درد، اضطراب و افسردگی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
حجم نمونه مطالعه با توان 80% و فاصله اطمینان 5% بر اساس نتایج مطالعات قبلی محاسبه شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

آدرس خیابان
قم بلوار ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

شهر
قم

کد پستی
37185

تاریخ تایید
خالی

کد کمیته اخلاق
19256/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شانه

کد ICD-10
M75.8

توصیف کد ICD-10
Other shoulder lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب بیماران پس از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اضطراب قبل و سومین روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش فشارخون بیماران پس از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون هر بیمار قبل و پس از هر جلسه مداخله اندازه گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست فشارخون

3

شرح متغیر پیامد
کاهش افسردگی در بیماران پس از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
افسردگی قبل و سومین روز پس از انجام مداخله تکمیل گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
کاهش درد شانه بیماران پس از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان شدت درد قبل و سومین روز پس از انجام مداخله تکمیل گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه آزمون: 10 دقیقه ماساژ«اس،اس،بی،ام» در سه روز متوالی

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
برای بیماران گروه کنترل مداخله ماساژ به صورت حرکات آهسته پشت انجام نشد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی کامکار-عرب نیا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
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 درمانی قم
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 درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پلاک12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganehkhah@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پلاک12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganehkhah@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد در پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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