

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیر استفاده از بیوفیدبک در توانبخشی بیماران سکته مغزی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی مبتلایان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیوفیدبک بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران سکته مغزی

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سکته مغزی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش فیزیوتراپی مراجعه میکنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان امام رضا در مشهد می باشد. مشارکت کنندگان با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند بر اساس معیارهای ورود و خروج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری سکته مغزی برای اولین بار؛ مبتلا به سکته مغزی با تشخیص پزشک نورولوژیست بر مبنای نتیجه CT اسکن و MRI؛ طول مدت ابتلا به بیماری بیشتر از 3 ماه و کمتر از 3 سال؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ توانایی راه رفتن 10 متر با یا بدون وسیله کمکی؛ همی پلژی یک طرفه؛ عدم اختلال شناختی معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ غیبت 3 جلسه در تمرینات بیوفیدبک

گروه های مداخله

در گروه مداخله تمرینات بیوفیدبک (هفته ای 2 مرتبه به مدت 8 جلسه هر جلسه به مدت 20 دقیقه)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171023036970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نجفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9224 381 915 98

آدرس ایمیل

zohrenajafi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-20, ۱۳۸۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از بیوفیدبک در توانبخشی بیماران سکته مغزی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی مبتلایان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از بیوفیدبک در توانبخشی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری سکته مغزی برای اولین بار سن بین 18 تا 65 سال همی

پلژی یک طرفه عدم اختلال شناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه غیبت 3 جلسه در تمرینات بیوفیدیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه بر اساس تصادفی بلوک

(مورد و شاهد) پس از غربالگری براساس معیارهای ورود و خروج

تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نحوه انجام مداخله بی اطلاع بودند. تکمیل

پرسشنامه‌ها در گروه کنترل و مداخله توسط پژوهشگر و کمک

پژوهشگر به صورت جداگانه انجام شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تمرینات بیوفیدیک هفته ای 2 مرتبه به مدت 8 هفته هر

جلسه به مدت 20 دقیقه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان امام رضا (ع)

انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تمرینات معمولی فیزیوتراپی هفته ای 2 مرتبه به مدت

8 هفته هر جلسه به مدت 20 دقیقه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان

امام رضا (ع) انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سادات منطری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
فکس
 7313 3859 51 98+
ایمیل
 Manzariz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سادات منطری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 38597313-051
تلفن
 1511 3859 51 98+
فکس
 3006 3841 51 98+
ایمیل
 Manzariz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 زهره نجفی
آدرس خیابان
 میدان بیمارستان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3007 3841 51 98+
ایمیل
 vcresearch@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تفدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تلفن
 3007 3841 51 98+
ایمیل
 vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
 زهرا سادات منطری
کد بودجه
 940947
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88202521

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

zhorenajafi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها به صورت نتایج اصلی انتشار میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کادر درمان علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و آنالیز متغیرهای اصلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از 1 ماه در اختیار متقاضیان قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات