پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان تأثیر آینه درماني بر توانايي حرکتي بيماران مبتلا به سکته مغزي مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع)کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تأثیر آینه درماني بر توانايي حرکتي بيماران مبتلا به سکته مغزي مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع)کرمانشاه
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 64نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است به این صورت که شرکت کنندگان و محقق اطلاع دارند که کدام گروه تحت آیینه درمانی قرار خواهد گرفت. و در ابتدای مطالعه، عملکرد حرکتي؛ توانايي راه رفتن؛ بازيابي حرکتي با استفاده از پرسشنامه ارزیابی می شود و بعد از پایان مطالعه مجدا پرسشنامه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:، افراد مبتلا به سکته مغزي با تشخیص پزشک متخصص اعصاب بر مبناي نتيجه CT اسکن و MRI؛ از زمان وقوع سکته حداقل 1 ماه گذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: وقوع سکته مغزي مجدد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، علاوه بر برنامه معمول توانبخشي به مدت 20 جلسه 30 دقیقه اي در روز، و براي هر اندام فوقاني و تحتاني به صورت جداگانه 15 دقیقه، آیینه درمانی در شیفت صبح انجام خواهد شد. در گروه کنترل، فقط برنامه معمول توانبخشي توسط کارشناس توانبخشی بخش با کنترل پژوهشگر به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در شیفت صبح انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتي؛ توانايي راه رفتن؛ بازيابي حرکتي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N88**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تأثیر آینه درماني بر توانايي حرکتي بيماران مبتلا به سکته مغزي مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع)کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آینه درماني بر توانايي حرکتي بيماران مبتلا به سکته مغزي

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به سکته مغزي با تشخيص پزشک متخصص اعصاب بر مبناي نتيجه CT اسکن و MRI از زمان وقوع سکته حداقل 1 ماه گذشته باشد کسب نمره بين 1 تا 3 از شاخص بازيابي حرکتي (برونستروم) فاقد هرگونه بيماري شناخته شده که باعث نقايص حرکتي مي شود از قبيل MS، پارکينسون، ميوپاتي، آرتروز و ... باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع سکته مغزي مجدد عدم تمايل به ادام برنام توانبخشي ابتلا به بيماريهايي که فرد را از انجام برنام توانبخشي بازدارد(مانند تروما، عفونت شديد)
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
فارسی
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I63.5
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of cerebral arteries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه عملکرد حرکتی(FIM)

2

شرح متغیر پیامد
توانايي راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه توانايي راه رفتن(FAC)

3

شرح متغیر پیامد
بازیابی حرکتی(برونستروم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه بازيابي حرکتي

4

شرح متغیر پیامد
مراقبت از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه مراقبت از خود(بارتل)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، علاوه بر برنامه معمول توانبخشي به مدت 20 جلسه 30 دقيقه اي در روز، و براي هر اندام فوقاني و تحتاني به صورت جداگانه 15 دقيقه، آيينه درمانی در شيفت صبح انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، فقط برنامه معمول توانبخشي توسط کارشناس توانبخشی بخش با کنترل پژوهشگر به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در شیفت صبح انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مریم جنت المکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Maryam.Janatmakan@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم جنت المکان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Maryam.Janatmakan@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران وفایی ده باغی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل

k.vafaee60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم جنت المکان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Maryam.Janatmakan@kums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات