

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی میزان تأثیر آینه درمانی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکتة مغزی مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تأثیر آینه درمانی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکتة مغزی مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سکتة مغزی مراجعه کننده به بیمارستان رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 64 نفر 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 آینه درمانی قرار خواهد گرفت. و در ابتدای مطالعه، عملکرد حرکتی، توانایی راه رفتن، بازیابی حرکتی با استفاده از پرسشنامه ارزیابی می شود و بعد از پایان مطالعه جدا پرسشنامه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، افراد مبتلا به سکتة مغزی با تشخیص پزشک متخصص اعصاب بر مبنای نتیجه CT اسکن و MRI؛ از زمان وقوع سکتة حداقل 1 ماه گذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: وقوع سکتة مغزی مجدد

گروه های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر برنامه معمول توانبخشی به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در روز، و برای هر اندام فوقانی و تحتانی به صورت جداگانه 15 دقیقه، آینه درمانی در شیفت صبح انجام خواهد شد. در گروه کنترل، فقط برنامه معمول توانبخشی توسط کارشناس توانبخشی بخش با کنترل پژوهشگر به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در شیفت صبح انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، توانایی راه رفتن، بازیابی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N88

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید 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

4653 1821 83 98+

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 درمانی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکتة مغزی مراجعه کننده به بخش نرولوژی بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آینه درمانی بر توانایی حرکتی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

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 مغزی با تشخیص پزشک متخصص اعصاب بر مبنای نتیجه CT اسکن و MRI از زمان وقوع سکته حداقل 1 ماه گذشته باشد کسب نمره بین 1 تا 3 از شاخص بازیابی حرکتی (برونستروم) فاقد هرگونه بیماری شناخته شده که باعث نقایص حرکتی می شود از قبیل MS، پارکینسون، میوپاتی، آرترروز و ... باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع سکته مغزی مجدد عدم تمایل به ادامه برنامه توانبخشی ابتلا به بیماریهایی که فرد را از انجام برنامه توانبخشی بازدارد (مانند تروما، عفونت شدید)

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 حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه عملکرد حرکتی (FIM)

2

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه توانایی راه رفتن (FAC)

3

شرح متغیر پیامد

بازیابی حرکتی (برونستروم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه بازیابی حرکتی

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 توانبخشی به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در روز، و برای هر اندام فوقانی و تحتانی به صورت جداگانه 15 دقیقه، آیینه درمانی در شیفت صبح انجام خواهد شد.

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

فارس

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.195

طبقه بندی

غیره

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

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل، فقط برنامه معمول توانبخشی توسط کارشناس توانبخشی بخش با کنترل پژوهشگر به مدت 20 جلسه 30 دقیقه ای در شیفیت 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

6306 3427 83 98+

ایمیل

Maryam.Janatmakan@kums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

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

0014 3836 83 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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

6306 3427 83 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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