

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر همزمان حرکت درمانی و گرما درمانی با استفاده از دستگاه وندا بر میزان دامنه حرکتی و سفتی عضلانی بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همزمان حرکت درمانی و گرما درمانی با استفاده از دستگاه وندا بر میزان دامنه حرکتی و سفتی عضلانی بیماران بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با هدف حمایتی و تصادفی شده، با 38 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش که از نوع مطالعه مداخله ای می باشد ، 38 نفر از بیمارانی که در بخش های ICU بیمارستان درمانی - آموزشی شهید بهشتی کاشان بستری بودند و پس از رسیدن به وضعیت ثابت از بیمارستان ترخیص شده اند ، انتخاب می گردند . سپس در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند روش انجام کار برای بستگان بیمار توضیح داده خواهد شد . در صورت تمایل همراهان برای انجام مطالعه بر روی بیماران آنها در منزل ، رضایت کتبی از همراه پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و قبل از تصادفی سازی انجام خواهد شد . سپس بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه 19 تایی شاهد و مورد تقسیم می شوند. این بیماران به مدت 21 روز مورد بررسی قرار خواهند گرفت . قبل از انجام هر گونه مداخله ای شرایط محیط از نظر ، نور، دما و صدا در هر دو گروه یکسان سازی می شود. باید گفت محقق هیچ مداخله اضافی به جز عملکرد دستگاه در گروه آزمون انجام نخواهد داد و همچنین ممنوعیتی در اموری که توسط همراهان در منزل انجام می شود به جز عدم ماساژ در اندام تحتانی گروه آزمون نخواهد بود و در گروه کنترل هیچ اقدامی انجام نمیگردد و تنها متغیر ها در زمان های خاص اندازه گیری می گردد . برای انجام گرما درمانی، دستگاه روزی دویار به مدت بیست دقیقه آرام آرام ، اندام تحتانی بیمار را گرم می کند تا به اثرات درمانی خود برسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- 1 - بیمارانی که در آی سیو بستری بوده اند و به دلیل ثابت شدن وضعیت عمومی نیاز به Home Care دارند .
- 2 - رضایت خانواده
- بیماران 3 - حال عمومی مناسب بیمار

گروه های مداخله

کنترل: عدم دریافت همزمان حرکت درمانی و گرما درمانی با استفاده از دستگاه وندا مداخله: دریافت کننده همزمان حرکت درمانی و گرما درمانی با استفاده از دستگاه وندا

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت درمانی ، گرما درمانی ، میزان دامنه حرکتی و سفتی عضلانی ، بیماران بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180213038713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله دشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2290 6119 21 98+

آدرس ایمیل

habibdasht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/05 , 2016-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/05 , 2017-04-25

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1395/02/05 , 2016-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1396/02/05 , 2017-04-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان حرکت درمانی و گرما درمانی با استفاده از
دستگاه وندا بر میزان دامنه حرکتی و سفتی عضلانی بیماران بخش
مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در آی سیو بستری بوده اند و به دلیل ثابت شدن وضعیت
عمومی نیاز به Home Care دارند . رضایت خانواده بیماران حال
عمومی مناسب بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات مادرزادی عضلانی نارسایی حاد قلبی و عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه ، شیر و خط) به
دو گروه 19 تایی شاهد و مورد تقسیم می شوند.

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 تهران، بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سفتی عضلانی بیماران بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

(M00-M99)

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective
tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول عضلات اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ادم اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از حرکت درمانی و گرما درمانی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بدون حرکت درمانی و گرما درمانی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

حبيب اله دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2290 6119 21 98+
فکس
ایمیل
habibdasht@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
رسول مختاری
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81151/87159
تلفن
1109 3452 31 98+
ایمیل
mokhtarirasul@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حبيب اله دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2290 6119 21 98+
فکس
ایمیل
habibdasht@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حبيب اله دشتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1543 6658 21 98+
ایمیل
habibdasht@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
96-01-205-31895
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حبيب اله دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2290 6119 21 98+

فکس

ایمیل

habibdasht@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات