

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش مهارت استفاده از وسایل کمک حرکتی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارت استفاده از وسایل کمک حرکتی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، یک سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نورولوژی بیمارستان کاشانی شهرکرد روی بیماران پس از سکته مغزی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار random allocation به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله آموزش هایی درباره نحوه استفاده از وسایل کمک حرکتی دریافت می کنند و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتدا به سکته مغزی با تشخیص پزشک نورولوژی، بیش از 48 ساعت از وقوع سکته مغزی گذشته باشد (مرحله حاد را سپری کرده باشد)، فورس اندام 3/5 یا 4/5 داشته باشند، سن کمتر از 70 سال داشته باشند، تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

#### گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله آموزش هایی درباره استفاده از وسایل کمک حرکتی (عصا و واکر) دریافت می کنند. گروه کنترل تنها درمان های رایج را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ عزت نفس

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بختیار پیک فلک

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5982 3333 38 98+

#### آدرس ایمیل

ba.peikfalak@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/30, 2018-07-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت استفاده از وسایل کمک حرکتی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به 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 سکته مغزی با تشخیص پزشک نورولوژی بیش از 48 ساعت از وقوع سکته مغزی گذشته باشد (مرحله حاد را سپری کرده باشد) فورس اندام 3/5 یا 4/5 داشته باشند سن کمتر از 70 سال داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال شدید شناختی، کلامی و بینایی، زوال عقل قبلی، آفازی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180419039362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/07, 28-06-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/04/07, 28-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/07, 2018-06-28

گلوبال و یا هرگونه اختلال بینایی ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای که باعث نقص حرکتی می شود سابقه ابتلا به سکنه قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و سپس بر

اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار random allocation

بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نقشی در روند اجرای مداخلات نخواهد داشت و

نسبت به این که کدام گروه آزمون و کدام گروه کنترل است بی اطلاع

خواهد بود.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1397/01/22, 2018-04-11

کد کمیته اخلاق

IRUSWRREC.1396.327

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه شرر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قبل از ترخیص از بیمارستان پرسشنامه

خودکارآمدی و عزت نفس را تکمیل نموده و علاوه بر دریافت درمان های

معمول آموزش استفاده از وسایل کمک حرکتی را نیز دریافت می کنند.

سپس بعد از دو هفته مجدد پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه قبل از ترخیص از بیمارستان پرسشنامه های

خودکارآمدی و عزت نفس را تکمیل نموده و طی دو هفته فقط درمان

معمول را دریافت می کنند. این گروه بعد از دو هفته مجدد پرسشنامه

را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

بختیار پیک فلک

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

خیابان شریعتی، کوچه 20/1 پلاک 11  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658699  
تلفن  
5982 3333 38 98+  
ایمیل  
Ba.peikfalak@uswr.ac.ir

استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658699  
تلفن  
5982 3333 38 98+  
ایمیل  
B.peikfalak@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
بختیار پیک فلک  
موقعیت شغلی  
سرپرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658699  
تلفن  
5982 3333 38 98+  
ایمیل  
Ba.peikfalak@uswr.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
سید کمال صولتی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
ایمیل  
Ba.peikfalak@uswr.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
بختیار پیک فلک  
موقعیت شغلی  
سرپرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، کوچه 20/1 پلاک 11

شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658699  
تلفن  
5982 3333 38 98+  
ایمیل

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 شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
بختیار پیک فلک  
موقعیت شغلی  
سرپرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرشناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی و دانشجویان

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

در صورتی که پژوهشگری بخواهد از روش انجام این مطالعه اطلاع یابد.

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

به آدرس الکترونیک محقق آدرس ایمیل [ba.peikfalak@uswr.ac.ir](mailto:ba.peikfalak@uswr.ac.ir)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده آدرس الکترونیک و تلفن خود را ارسال نموده و حدود

دو هفته بعد از تعیین اعتبار داده‌ها برای وی ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات