پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیرتمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، کور نشده، غیر تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
از افراد واجد شرایط که مایل به شرکت در پژوهش هستند رضایت آگاهانه و کتبی کسب می شود. ابتدا کیفیت زندگی در هر دو گروه سنجیده می شود، سپس مداخله اجرا می شود. در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد. بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام تمرینات، کیفیت زندگی در هر دو گروه سنجیده خواهد شد. تمرینات در منازل بیماران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: رضایت شخصی و آگاهانه، گذشت 4 ماه تا 2سال از سکته مغزی، سن 60 تا 90 سال، یک بار ابتلا به سکته مغزی، عدم وجود ضایعات نخاعی، عدم ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماری های ارتوپدیک و نورولوژیک، توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سؤالات عدم ورود: عدم توانایی در برقراری ارتباط، عدم سکونت در شهر یاسوج، گذشت کمتر از ۴ماه و بیش از ۲ سال از سکته مغزی، سن کمتر از ۶۰ و بیشتر از ۹۰ سال
گروه‌های مداخله
مداخله: تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 45-30 دقیقه در گروه مداخله اجرا می شود. در این مطالعه از دو الگوی حرکتی اندام های فوقانی و تحتانی استفاده می شود. مرحله اول:یک کشش غیر فعال یا فعال ظرف مدت 10 تا 20 ثانیه اعمال میشود و عضلات هدف به آرامی و تدریجا تا انتهای دامنه حرکتی برده میشوند. مرحله دوم: بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2تا3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت درمانگر صورت می گیرد. مرحله سوم: بلافاصله یا پس از یک وقفه ی حدود 2تا3 ثانیه ای مجددا عضلات هدف برای رسیدن به نقطه ی جدیدی از دامنه حرکتی کشش می یابند. کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160430027676N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یعقوب پرندوار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 4721
آدرس ایمیل
yaghoub.parandvar@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرتمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیرتمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شخصی و آگاهانه جهت حضور در مطالعه گذشت 4 ماه تا 2سال از سکته ی مغزی تشخیص قطعی سکته ی مغزی توسط متخصص نورولوژیست سن بین 60 تا 90 سال سابقه ی تنها یک بار ابتلای به سکته ی مغزی عدم وجود ضایعات نخاعی عدم دریافت تکنیک تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی از6 ماه قبل عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مانند بیماری های ارتوپدیک و نورولوژیک توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سؤالات فارسی سکونت در شهر یاسوج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در وضعیت شناختی، هوشیاری و ذهنی بیمار سن بیشتر از 90 سال

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش، دانشگاه علوم چزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج - بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

(I69.4)

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 45-30 دقیقه (16 جلسه در طی 2 ماه) بر اساس پروتکل و دستورالعمل مربوطه در گروه مداخله اجرا می شود. در این مطالعه از دو الگوی حرکتی مفصل بازو (اندام های حرکتی فوقانی)و الگوی حرکتی مفصل ران(اندام های حرکتی تحتانی) استفاده می شود. الگوهای مفصل بازو(اندام های حرکتی فوقانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی (باز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، اددا‌کشن، چرخش داخلی (با ز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اداکشن، چرخش خارجی (باز وبسته شدن آرنج). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، ابداکشن، چرخش داخلی (باز وبسته شدن آرنج). الگوهای مفصل زانو(اندام های حرکتی تحتانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز وبسته). الگوی دی 1اکستنشن: اکستنشن، اددا‌کشن، چرخش خارجی (زانوی باز وبسته). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، اددا‌کشن، چرخش خارجی(زانوی باز وبسته). الگوی دی 2اکستنشن: اکستنشن، ابداکشن، چرخش داخلی(زانوی باز وبسته). درمانگر ابتدا عضو را با توجه به سه محور حرکتی در پوزیشن مورد نظر قرار می دهد. در این حالت عضلات تا حد ممکن ونه تا آخرین حد دامنه حرکتی خود کشیده میشوند. مرحله ی اول:یک کشش غیر فعال یا فعال ظرف مدت 10 تا 20 ثانیه اعمال میشوند و عضله یا عضلات هدف به آرامی وتدریجا تا انتهای دامنه حرکتی برده میشود.این وضعیت برای لحظاتی حفظ میشود. مرحله ی دوم:بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2تا3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت درمانگر صورت می گیرد. مدت این انقباض به طور معمول 3تا6ثانیه است. مرحله سوم:بلافاصله یا پس از یک وقفه ی حدود 2تا3ثانیه ای مجددا عضله یا عضلات هدف برای رسیدن به نقطه ی جدیدی از دامنه حرکتی کشش می یابند. بلافاصله و 4هفته پس از اتمام آخرین جلسه ی تمرینات، کیفیت زندگی بیماران سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه مربوطه سنجیده خواهدشد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد نگرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
فکس
+98 74 3322 1811
ایمیل
y.parandvar@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماری اوریاد
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6079
فکس
+98 74 3334 6078
ایمیل
y.parandvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
یعقوب پرندوار
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی- بخش مراقبت های ویژه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
فکس
ایمیل
y.parandvar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
یعقوب پرندوار
موقعیت شغلی
کارشنااس ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی- بخش مراقبت های ویژه
شهر
یاسوج
استان

کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
y.parandvar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
یعقوب پرندوار
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان شهید محمد منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
y.parandvar@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد