

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 2 سال 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 4 ماه و بیش از 2 سال از سکته مغزی، سن کمتر از 60 و بیشتر از 90 سال

#### گروه های مداخله

مداخله: تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 30-45 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 طرف مدت 10 تا 20 ثانیه اعمال میشود و عضلات هدف به آرامی و تدریجاً تا انتهای دامنه حرکتی برده میشوند. مرحله دوم: بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2 تا 3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت در مانگر صورت می گیرد. مرحله سوم: بلافاصله یا پس از یک وقفه ی حدود 2 تا 3 ثانیه ای مجدداً 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027676N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2018, 1397/08/08  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2018, 1397/08/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-10-2018, 1397/08/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یعقوب پرندوار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4721 3322 74 98+

##### 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, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی بر کیفیت زندگی  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

رضایت شخصی و آگاهانه جهت حضور در مطالعه گذشت 4 ماه تا 2 سال از سکته مغزی تشخیص قطعی سکته مغزی توسط متخصص نورولوژیست سن بین 60 تا 90 سال سابقه ی تنها یک بار ابتلا به سکته مغزی عدم وجود ضایعات نخاعی عدم دریافت تکنیک تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی از 6 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## آدرس خیابان

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

## شهر

یاسوج

## استان

کهکلوپه و بویراحمد

## کد پستی

7591741417

## تاریخ تایید

1397/05/13, 2018-08-04

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.057

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه به مدت 30-45 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 بسته شدن آرنج). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، ادداکشن، چرخش داخلی (باز بسته شدن آرنج). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، ادداکشن، چرخش خارجی (باز بسته شدن آرنج). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، ادداکشن، چرخش داخلی (باز بسته شدن آرنج). الگوهای مفصل زانو (اندام های حرکتی تحتانی): الگوی دی 1 فلکشن: فلکشن، ابداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز بسته). الگوی دی 1 اکستنشن: اکستنشن، ادداکشن، چرخش خارجی (زانوی باز بسته). الگوی دی 2 فلکشن: فلکشن، ادداکشن، چرخش خارجی (زانوی باز بسته). الگوی دی 2 اکستنشن: اکستنشن، ادداکشن، چرخش داخلی (زانوی باز بسته). 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 و تدریجا تا انتهای دامنه حرکتی برده میشود. این وضعیت برای لحظاتی حفظ میشود. مرحله ی دوم: بلافاصله یا پس از یک استراحت حدود 2 تا 3 ثانیه ای انقباضی بر خلاف مقاومت درمانگر صورت می گیرد. مدت این انقباض به طور معمول 3 تا 6 ثانیه است. مرحله سوم: بلافاصله یا پس از یک وقفه ی حدود 2 تا 3 ثانیه ای مجددا عضله یا عضلات هدف برای رسیدن به نقطه ی جدیدی از دامنه حرکتی کشش می یابند. بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام آخرین جلسه ی تمرینات، کیفیت زندگی بیماران سنجیده خواهد شد.

## طبقه بندی

توانبخشی

**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 خواهد شد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****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**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591794857

**تلفن**

4721 3322 74 98+

**فکس**

1811 3322 74 98+

**ایمیل**

y.parandvar@gmail.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین ماری اورباد

**آدرس خیابان**

یاسوج، بلوار مطهری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591741417

**تلفن**

6079 3334 74 98+

**فکس**

6078 3334 74 98+

**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**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591794857

**تلفن**

4721 3322 74 98+

**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**

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**

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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
یعقوب پرندوار  
موقعیت شعلی  
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
یاسوج-خیابان شهید محمد منتظری  
شهر  
یاسوج

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد