پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر یک برنامه مراقبت پیگیر بازتوانی در منزل مبتنی بر مدل بزنف بر ظرفیت عملکردی و افزایش دامنه حرکتی و تغییر میزان جریان خون در بیماران پس از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله بازتوانی در منزل بر ظرفیت عملکردی بیماران پس از سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام شد. تعداد نمونه پیش بینی شده در ابتدای مطالعه 70 نفر بود که به دلیل کمبود بیماران واجد شرایط به 40 نفر کاهش یافت. 40 بیمار مبتلا به سکته مغزی انتخاب شدند که بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروههای مداخله و مقایسه تخصیص یافتند. سپس اعضای گروه مداخله در دوجلسه آموزش حضوری شرکت نمودند. هنگام ترخیص از بیمارستان به افراد گروه مداخله سی دی مربوط به انجام فعالیتهای بازتوانی در منزل تحویل داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیمارانی که اولین بار دچار سکته مغزی شده اند بدون آفازی ورنیکه و شدت سکته مغزی NIH بین 7 و 20؛ شرایط عدم ورود: بیماران دچار خونریزی ساب آراکنوئید و ناهنجاریهای قلبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله در ابتدا دو جلسه آموزشی در هنگام بستری در بیمارستان مبتنی بر سازه های مدل بزنف ارائه شد. سپس هنگام ترخیص از بیمارستان به آنها سی دی انجام تمرینات بارتوانی در منزل داده شد. گروه کنترل: مداخلات بازتوانی معمول در بیمارستان و مراکز بازتوانی را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت عملکردی؛ دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180827040885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,12-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,12-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,2018-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه استکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3243

آدرس ایمیل

fatemehesteki@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۲ ,2015-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۳ ,2016-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۲۲ ,2015-05-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۵ ,2018-02-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,2018-06-01

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک برنامه مراقبت پیگیر بازتوانی در منزل مبتنی بر مدل بزنف بر ظرفیت عملکردی و افزایش دامنه حرکتی و تغییر میزان جریان خون در بیماران پس از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه بازتوانی در منزل بر ظرفیت عملکردی بیماران پس از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

24 تا 72 ساعت اول پس از استروک بیماران اولین بار دچار سکته

مغزی شده باشند شدت سکته مغزی براساس7<20> NIH ناتوانی واختلالات ناشی از سکته برای بالاتنه و پایین تنه از 25 تا 90 براساس آزمون Fugl-Meyer بدون آفازی ورنیکه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار خونریزی ساب آراکنوئید و فشارخون غیر قابل کنترل ناهنجاری قلبی ، آریتمی قلبی شدیدوکاردیومیوپاتی هایپرتونیک وابستگی به اکسیژن نارسایی کلیوی یا کبدی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعدادنمونه اولیه 70 نفر برآورد شد ولی به دلیل تعداد کم بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه این تعداد به 40 نفر تقلیل پیدا کرد. 40 بیمار که به دلیل سکته مغزی در بیمارستان الزهرا ی اصفهان بستری شدند به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی سیستماتیک با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.1395.3.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل مایر

3

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان جریان خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری فراصوتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا برای بیماران مبتلا به سکته مغزی که دارای معیار ورود به مطالعه بودند طی زمان بستری در بیمارستان دو جلسه آموزشی (هر جلسه 30 دقیقه) مبتنی بر سازه های مدل بزنف به صورت چهره به چهره ارائه گردید. طی این جلسات آموزشهای اولیه در خصوص اهمیت انجام تمرینات بازتوانی به بیماران و همراهان آنها ارائه گردید. سپس هنگام ترخیص از بیمارستان به هر بیمار یک سی دی آموزشی نحوه انجام تمرینات بازتوانی در منزل تحویل داده شد. پیگیری انجام فعالیتها به صورت هفتگی به مدت 3 ماه توسط محقق برای هر بیمار انجام شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل مراقبتهای معمول توانبخشی را در بیمارستان و پس از ترخیص دریافت نمودند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه استکی قشقایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری- خیابان صفه- بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1625 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه استکی قشقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 3432
ایمیل
estekifatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد سعادت نیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1250
ایمیل
mosaadatnia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه استکی قشقایی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3668 3432

ایمیل
estekifatemeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد