

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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 دو جلسه 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 بازتوانی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۱، 12-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۱، 12-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1397/09/21, 2018-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه استکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3243 3792 31 98+

آدرس ایمیل

fatemehesteki@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/22, 2015-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/03, 2016-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/02/22, 2015-05-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/11/25, 2018-02-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/03/11, 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

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

طرفیت 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 سازه‌های مدل بزنر 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

مغزی شده باشند شدت سکته مغزی براساس $NIH <20>$ ناتوانی و اختلالات 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 شدید و کاردیومیوپاتی هایپرتونیک وابستگی به اکسیژن نارسایی کلیوی یا کبدی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 تعداد نمونه 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

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.1395.3.046

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل مراقبت‌های معمول توانبخشی را در بیمارستان و پس از ترخیص دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**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

5555 1625 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8138 3668 31 98+

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

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

3432 3668 31 98+

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

1250 3620 31 98+

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

توجه/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