پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استراتژی های حفظ انرژی بر خستگی ، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال Motor Neuron Disease

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استراتژی های حفظ انرژی بر خستگی، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال نورون حرکتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی (کنترل و مداخله) ، دو سویه کور (بیمار و ارزیاب) ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

استراتژی های حفظ انرژی در طول 3 هفته و به مدت یک ساعت در هر هفته در بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی برگزار خواهد شد. پس از کسب معیار ورود و تکمیل فرم رضایت نامه اولیه، اطلاعات افراد ثبت می شود. در این مطالعه با توجه به طراحی موازی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل(B) و درمان(A) تقسیم می شوند. هر دو گروه درمان های روتین را دریافت می کنند اما در گروه درمان علاوه بر درمان روتین، در جلسات آموزش استراتژی های حفظ انرژی نیز شرکت خواهند کرد. ارزیابی های مربوطه در هفته اول قبل از شروع درمان، سپس در هفته سوم پس از مداخله و در نهایت در پیگیری یک ماهه پس از مداخله تکمیل می شود. سپس کلیه اطلاعات جمع آوری شده و جهت آنالیز به مشاور آمار تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن افراد از 18 تا 65 سال، مقیاس Mini mental status exam نمره بالاتر از 24 ، مقیاس افسردگی بک نمره کمتر از، پرسشنامه کیفیت خواب Pittsburgh Sleep Quality Index نمره کل زیر 5، مقیاس شدت خستگی نمره 4 یا بیشتر، توانایی راه رفتن با عصا و یا بدون آن. شرایط عدم ورود: مشکلات قلبی ریوی همراه، عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

گروه درمان(A): در گروه درمان علاوه بر درمان روتین، در جلسات آموزش استراتژی های حفظ انرژی نیز شرکت کردند. استراتژی های حفظ انرژی در طول 3 هفته و به مدت یک ساعت در هر هفته در بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی برگزار شد. گروه کنترل(B): بیماران در جلسات آموزش تمرینات کاردرمانی در طول 3 هفته و به مدت یک ساعت در هر هفته در بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی شرکت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس شدت خستگی، پرسشنامه کیفیت زندگی، مقیاس کانادایی عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت حجم نمونه تحقق یافته ، تاریخ شروع و پایان نمونه گیری تحقق یافته و تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۳, 2021-06-03**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 2021-11-14**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۳, 2021-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر شیرزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 6311

آدرس ایمیل

niloofar.ot92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 2021-10-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استراتژی های حفظ انرژی بر خستگی ، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال Motor Neuron Disease

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استراتژی های حفظ انرژی بر خستگی ، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال Motor Neuron Disease
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن افراد از 18 تا 65 سال باشد. بیمارانی که در مقیاس Mini mental status exam نمره بالاتر از 24 کسب کرده باشند. بیمارانی که در مقیاس افسردگی بک نمره کمتر از 17 کسب کرده باشند. بیمارانی در پرسشنامه کیفیت خواب Pittsburgh Sleep Quality Index نمره کل زیر 5 کسب کرده باشند. از مقیاس شدت خستگی نمره 4 یا بیشتر را کسب کرده باشند. بیمارانی که توانایی راه رفتن با عصا و یا بدون آن را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مشکلات قلبی ریوی همراه داشته باشند. بیمارانی که تمایلی به همکاری در مطالعه نداشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها پس از ارزیابی اولیه به روش تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای سربسته در یکی از دو گروه A و B قرار می گیرند به این ترتیب که هر بیمار با برداشتن یک پاکت سر بسته که در آن گروهA یا B مشخص شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
هران- خیابان دماوند(تهران نو) روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نورون حرکتی
کد ICD-10
G12.2
توصیف کد ICD-10
Motor neuron disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانادایی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سواله کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(A): در گروه درمان علاوه بر درمان روتین، در جلسات آموزش استراتژی های حفظ انرژی نیز شرکت کردند. استراتژی های

حفظ انرژی در طول 3 هفته و به مدت یک ساعت در هر هفته در بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی برگزار شد. از اصول مورد استفاده در جلسات آموزش استراتژی های مورد نظر در حفظ انرژی می توان به موارد زیر اشاره کرد: اهمیت استراحت در طول روز، ذخیره انرژی، تنظیم دوره های استراحت در طول روز، استفاده از مکانیک و پوستچر صحیح بدن، تقسیم هر فعالیت روزمره به چندین مرحله، اولویت بندی فعالیت ها و برنامه ریزی زمان انجام فعالیت های مختلف در روز، آموزش اصول ارگونومی، آنالیز و تغییر در نحوه اجرای فعالیت ها و تغییر در محیط. درمانگر در جلسه اول درباره ماهیت بیماری MND، اثر خستگی بر فعالیت های روزانه و همچنین از اهمیت استراحت و تنظیم دوره های استراحت در طول روز به بیماران آموزش داد. از بیماران خواسته شد درباره نحوه گذراندن هر روز و موانع موجود برای انجام فعالیت هایشان توضیح دهند. بیمار به همراه درمانگر دوره های استراحت کوتاه بین فعالیت های روزمره در ساعات مشخصی از روز تنظیم کرد. درمانگر در جلسه دوم از اهمیت رعایت پوستچر صحیح بدن و تاکید بر رعایت انجام کارها در پوزیشن نشسته نسبت به ایستاده صحبت کرد. به بیماران آموزش داده شد هر فعالیت را به مراحل جزئی و آسان تر تقسیم کنند. در جلسه سوم در مورد اولویت بندی فعالیت ها در طول روز، تاکید به انجام کارهای سخت در ابتدای روز و اهمیت ارگونومی و تغییر در محیط بحث شد.این جلسات آموزشی شامل بحث و گفت و گو درباره ماهیت بیماری و خستگی، تنظیم اهداف کوتاه مدت و بلند مدت، انجام تکالیف در خانه و اجرای استراتژی ها در محیط خانه بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل(B): بیماران در جلسات آموزش تمرینات کاردرمانی در طول 3 هفته و به مدت یک ساعت در هر هفته در بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی شرکت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شیرزاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

+98 21 8490 2110

ایمیل

niloofar.ot92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شیرزاد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

+98 21 8490 2110

ایمیل

niloofar.ot92@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شیرزاد

موقعیت شغلی

کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

+98 21 8490 2110

ایمیل

niloofar.ot92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شیرزاد
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418815516
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
niloofar.ot92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شیرزاد
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418815516
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
niloofar.ot92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های این مطالعه در مجلات علمی چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج برای خوانندگان مجله در دسترس خواهد یود. داده ها برای درخواست های قابل قبول در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سیستماتیک ریویو و متا آنالیز ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شریعتی تهران، بخش توانبخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل(niloofar.ot92@gmail.com)
سایر توضیحات