

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شولدر ساپورت بر بهبود نیمه دررفتگی شانه در افراد با سگته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از شولدر ساپورت در کاهش نیمه در رفتگی شانه در افراد با سگته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله یک سوپه کور تصادفی شده بر روی 50 بیمار برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که از مهر ماه سال 1400 به بیمارستان توانبخشی رفیده مراجعه خواهند کرد انتخاب میشود. آزمودنی ها به صورت تصادفی (با استفاده از روز مراجعه : روزهای فرد گروه مداخله و روزهای زوج گروه شاهد) در دو گروه 25 نفری به عنوان گروه کنترل: مداخله روتین و گروه مداخله: مداخله رایج کاردرمانی و شولدر ساپورت قرار میگیرند. فردی که ارزیابی های لازم را انجام میدهد نسبت به تخصیص افراد به گروه خود کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داوطلب ورود به مطالعه باشد 2- سگته مغزی 3- گذشت کمتر از دو سال از سگته مغزی 4- وقوع نیمه دررفتگی در مفصل شانه 5- عدم سابقه بیماری ارتوپدیک مفصل شانه

گروه های مداخله

گروه مداخله : انجام تمرینات توانبخشی به همراه استفاده از شولدر ساپورت در تمام طول روز گروه کنترل : انجام تمرینات توانبخشی

متغیرهای پیامد اصلی

نیمه دررفتگی شانه؛ درد؛ عملکرد اندام فوقانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ESHS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210620051636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0445 4429 51 98+

آدرس ایمیل

zahra.ot22@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شولدر ساپورت بر بهبود نیمه دررفتگی شانه در افراد با سگته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شولدر ساپورت بر بهبود نیمه دررفتگی شانه در افراد با سگته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب ورود به مطالعه باشد داشتن سگته مغزی گذشت کمتر از دو سال از سگته مغزی حداقل سن 18 و حداکثر 60 داشتن نیمه دررفتگی شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری ارتوپدی شانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی ساده. بر اساس روز مراجعه : روزهای

فرد گروه مداخله و روزهای زوج گروه شاهد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی ها را انجام میدهد راجع به قرار گیری افراد در گروه

های خود اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تأیید

1400/06/08, 2021-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.132

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیمه دررفتگی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، سه و هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سونوگرافی و به وسیله پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه هفته و هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله سه و هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فوگل مایر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات کاردرمانی معمول که طی یک کنترل پنل

انتخاب شده و اجرا خواهند شد در مدت 15 جلسه درمانی 45 دقیقه

ای دریافت خواهند نمود. به علاوه ملزم میشوند در تمام ساعات روز از

شولدر ساپورت استفاده کنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات کاردرمانی معمول که طی یک کنترل پنل انتخاب

شده و اجرا خواهند شد در مدت 15 جلسه درمانی 45 دقیقه ای

دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسؤول

زهرا مبری

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیمه دررفتگی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of shoulder joint

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان کمالی خیابان غفاری پلاک 221
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9619643436
تلفن
0445 4429 21 98+
ایمیل
zahra.ot22@gmail.com

بلوار اندرزگو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1122232741
تلفن
23570 21 98+
فکس
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میری
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی خیابان غفاری پلاک 121
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9619643436
تلفن
0445 4429 51 98+
فکس
ایمیل
zahra.ot22@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میری
موقعیت شغلی
کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان کمالی خیابان غفاری پلاک 221
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم پیشیاره
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میری
موقعیت شغلی
کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

9619643436

تلفن

0445 4429 21 98+

ایمیل

zahra.ot22@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چند ماه پس از نتیجه اتمام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور آگاه کردن افراد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره میری بیمارستان رفیده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید استاد راهنما

سایر توضیحات