پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش از راه دور تکنیک های ترنسفر و ویلچر موبیلیتی بر سطح عملکرد و رضایت مندی بیماران با آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه سطح عملکرد اکوپیشنال و سطح رضایت از عملکرد اکوپیشنال بیماران ضایعه نخاعی قبل، بعد و نیز یک ماه بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت آنلاین از طریق اسکای روم از طریق انجمن های ضایعه نخاعی کشور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود توانايي ارتباط زباني و تکلم به زبان فارسي، خواندن و نوشتن دارای سن بین 18-60 سال از یکی از انواع ویلچر (الکتریکی یا ساده) برای فعالیتهای روزمره زندگی در منزل و یا بیرون از منزل در 3 ماه اخیر استفاده کرده باشند بین 3-5 سال از آسیب وی نگذشته باشد یا تا به حال از خدمات آموزشی توانبخشی استفاده نکرده باشند. بیماران با آسیب نخاعی از نوع پاراپلژی توانایی فانکشنال انجام 8-10 تمرین push up براساس کلیپ ارائه شده روی تخت در وضعیت نشسته امکان دسترسی و توانایی استفاده از سیستم هوشمند و اینترنت توانایی و زمان کافی جهت شرکت در برنامه مداخلاتی به طور مستقل کسب نمره بالاتر از 22 در تست شناختی MMSE معیارهای خروج عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از تحقیق غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی.

گروه‌های مداخله

افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.افراد گروه مداخله 4 جلسه دو ساعته طی 5 هفته از طریق برنامه اسکای روم تکنیک های ترنسفر ،تمرینات تقویتی اندام فوقانی ، اصول تنظیم و کارکرد انواع ویلچر را آموزش میبینند. شرکت کنندگان در گروه مداخله در 4 گروه کوچک بین 5-6 نفره تحت آموزش و مداخله قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد اکوپیشنال، بهبود رضایت بیماران از عملکرد اکوپیشنال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SCI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211220053459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,01-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,01-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,2022-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۵ ,2022-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰ ,2022-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از راه دور تکنیک های ترنسفر و ویلچر موبیلیتی بر سطح عملکرد و رضایت مندی بیماران با آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش از راه دور تکنیک های ترنسفر و ویلچر موبیلیتی بر عملکرد و رضایت بیماران با آسیب نخاعی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانايي ارتباط زباني و تكلم به زبان فارسي، خواندن و نوشتن دارای سن بین 18-60 سال از یکی از انواع ویلچر (الکتریکی یا ساده) برای فعالیتهای روزمره زندگی در منزل و یا بیرون از منزل در 3 ماه اخیر استفاده کرده باشند بین 3-5 سال از آسیب وی نگذشته باشد یا تا به حال از خدمات آموزشی توانبخشی استفاده نکرده باشند بیماران با آسیب نخاعی از نوع پاراپلژی توانایی فانکشنال انجام 8-10 تمرین push up براساس کلیپ ارائه شده روی تخت در وضعیت نشسته امکان دسترسی و توانایی استفاده از سیستم هوشمند و اینترنت توانایی و زمان کافی جهت شرکت در برنامه مداخلاتی به طور مستقل کسب نمره بالاتر از 22 در تست شناختی MMSE
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای اختلالات روانشناختی جدی غیبت در بیش از یک جلسه از مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
50 شرکت کننده در دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه های مساوی، بر اساس Stratified Balanced Block Randomization، قرار خواهند گرفت. از بین حداکثر 20 حالت برای بلوک های شش تایی، سه فرد در گروه مداخله یا A و سه فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت با استفاده از دستور RANDBETWEEN(1,20) در نرم افزار اکسل و توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه شرکت کنندگان طبق توالی تصادفی ایجاد شده به نسبت مساوی به دو گروه تقسیم خواهند گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد: فرد یا افرادی هستند که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و یا داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی
کد ICD-10
G82.2
توصیف کد ICD-10
Paraplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد و رضایت از عملکرد اکوپیشنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از پر کردن فرم رضایت نامه کتبی و انجام ارزیابی ها، مداخلات در 4 جلسه 2 ساعته طی 5 هفته به صورت گروهی و از راه دور انجام میشود. درمان و آموزش ها شامل آموزش انواع تکنیک های ترنسفر و انتقال از ویلچر به تخت، صندلی، صندلی توالت یا حمام، ماشین، کف زمین و بالعکس آن، آموزش تمرینات تقویتی اندام فوقانی جهت انجام انتقال ها و اصول تنظیم انواع ویلچر، قفل کردن ترمز و تغییر وضعیت در صندلی ویلچر و....خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های روتین مربوط به اصول جابجایی و ترنسفر و مشاوره های ضروری را در فرمت یک کتابچه آموزشی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن های ضایعه نخاعی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514645719
تلفن
+98 23 3332 2035
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514645719
تلفن
+98 23 3332 2035
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514645719
تلفن
0982333322035
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک توانبخشی فامیلی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514645719

تلفن

+98 23 3332 2035

ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات