

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-02-2022, 1400/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/25, 2022-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/01/30, 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 توانایی ارتباط زبانی و تکلم به زبان فارسی، 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 فاکشنال 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.

گروه های 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 اکوییشنال، بهبود رضایت بیماران از عملکرد اکوییشنال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SCI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211220053459N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ارتباط زبانی و تکلم به زبان فارسی، 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

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, 1400/11/08

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 اکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری 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 توالیت 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.

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 سوپه 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

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

2035 3332 23 98+

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

1022 3344 23 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514645719

تلفن

2035 3332 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

2035 3332 23 98+

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 جزئیات 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