پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ترکیبی تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی (PNF) و آینه درمانی بر تعادل و شدت درد بیماران صدمات نخاعی تروماتیک ناکامل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترکیبی تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی (PNF) و آینه درمانی بر تعادل و شدت درد بیماران صدمات نخاعی تروماتیک ناکامل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات مذکور در یک سالن مناسب با امکانات و شرایط موردنیاز مداخله، انجام خواهد شد.تمرینات به مدت شش هفته و دو جلسه در هفته می‌باشد؛ هر جلسه تمرین حدود 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح به طول می‌انجامد. بلافاصله پس از پایان جلسات، میزان تعادل و شدت درد بیماران با استفاده از پرسشنامه های مربوطه ارزیابی خواهد شد. محل انجام مداخله در کلینیک شهید مفتح خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ناکامل بودن صدمه نخاعی توسط نورولوژیست گذشتن 6 ماه از صدمه نخاعی تعادل بیمار با نقطه برش نمره کمتر از 33 بر اساس پرسشنامه تعادل برگ آزمون زمان دار برخاستن و رفتن فرد بیشتر از 14 ثانیه طول بکشد داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در تمرینات ورزشی بر اساس نظر پزشک متخصص عدم ابتلا به بیماری های همراه (قلبی، ریوی و اختلالات اعصاب و روان) رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: هیچ تمرینی ارائه نخواهد شد. گروه مداخله اول جهت تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی (PNF) ، گروه مداخله دوم جهت تمرینات آینه درمانی و گروه مداخله سوم جهت تمرین همزمان هر دو تکنیک با هم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220607055092N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4628 3738

آدرس ایمیل

daniel.bahrami@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی (PNF) و آینه درمانی بر تعادل و شدت درد بیماران صدمات نخاعی تروماتیک ناکامل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی عمقی (PNF) و آینه درمانی بر تعادل و شدت درد بیماران صدمات نخاعی تروماتیک ناکامل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناکامل بودن صدمه نخاعی توسط نورولوژیست گذشتن 6 ماه از صدمه نخاعی تعادل بیمار با نقطه برش نمره کمتر از 33 بر اساس پرسشنامه تعادل برگ آزمون زمان دار برخاستن و رفتن فرد بیشتر از 14 ثانیه طول بکشد داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در تمرینات ورزشی بر اساس نظر پزشک متخصص عدم ابتلا به بیماری های همراه (قلبی، ریوی و اختلالات اعصاب و روان) رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه ترک تمرینات بیش از دو جلسه ابتلا به دیسک گردن ، دیسک کمر و مشکلات ارتوپدی

سن

از سن **20 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه اول دانشکده پرستاری حضرت زینب(س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات نخاعی

کد ICD-10

S34

توصیف کد ICD-10

Injury of lumbar and sacral spinal cord and nerves at abdomen, lower back and pelvis level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در پرسشنامه تعادل برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از هر جلسه تمرین (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس سنجش دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از هر جلسه تمرین (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل مطالبی ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی (PNF) به مدت 12 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات آینه درمانی به مدت 12 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تمرینات تسهیلی عصبی عضلانی (PNF) و تمرینات آینه درمانی به صورت ترکیبی به مدت 12 جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
دانیال بهرامی
آدرس خیابان
استان کهکیلویه و بویراحمد، شهرستان یاسوج، جنب بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3322 8213
ایمیل
daniel.bahrami@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیدامین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه اول دانشکده پرستاری حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
daniel.bahrami@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما محمدحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه اول دانشکده پرستاری حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
hossini3270@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما محمدحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه اول دانشکده پرستاری حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 4115
ایمیل
hossini3270@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سیما محمدحسینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه اول دانشکده پرستاری حضرت زینب(س)

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591994799

تلفن
+98 74 3323 4115

ایمیل
hossini3270@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد