

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی بر ضعف مرتبط با بستری در بیماران بخش مراقبت های ویره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اجرای بازتوانی بر ضعف مرتبط با بستری در بخش مراقبت های

ویره

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی است. بدین منظور با روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی با اندازه مساوی و ترکیبی از اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل، در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. برای این منظور، جدولی از اعداد زوج و فرد بدون الگو و نظمی مشخص تهیه شده و بدین ترتیب نحوه ی تخصیص مشخص می شود. حجم نمونه هر گروه 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت های ویره بیمارستان امام خمینی (ره) ، فیزیوتراپی انجام به مدت 14 روز، روزی دو بار و هر بار به مدت 20 دقیقه انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه شامل: بیماران 18 تا 60 سال، بستری در بخش مراقبت های ویره، دستور کتبی پزشک جهت انجام بازتوانی، رضایت کتبی از بیمار یا قیم او، نمره سطح هوشیاری بر اساس مقیاس گلاسکو کما بالاتر از 10، وضعیت همودینامیک پایدار، BMI زیر 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم وجود بیماری های زمینه ای عصبی-عضلانی مانند میاستنی گریوز، عدم آسیب به ستون فقرات معیار خروج مطالعه شامل: فوت بیمار، ورود به مراحل حاد بیماری، ناپایدار شدن شرایط همودینامیک، ابتلا به ترومبوز ورید عمقی ، عدم تمایل برای ادامه همکاری در برنامه بازتوانی جسمی از طرف بیمار یا خانواده ی او

گروه های مداخله

در گروه کنترل، بیماران دارای معیار ورود پس از اخذ رضایت آگاهانه، ابزارهای مطالعه را تکمیل می نمایند. در گروه مداخله، پس از اخذ رضایت آگاهانه، ابزار مورد مطالعه تکمیل می گردد سپس فیزیوتراپی انجام ها به مدت 14 روز، روزی دوبار و هر بار به مدت 20 دقیقه بر روی بیمار انجام می گردد در صورت انتقال به بخش ، تا پایان روز 14 ام مداخله ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ضعف و قدرت عضلانی، رفلکس تاندون عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190913044760N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباسی دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4401 6105 21 98+

آدرس ایمیل

zahra_abasi2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی بر ضعف مرتبط با بستری در بیماران

بخش مراقبت های ویره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی بر ضعف مرتبط با بستری در بیماران
بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال رضایت کتبی بیمار یا قیم او بستری در بخش
مراقبت های ویژه (ICU) شاخص توده بدنی زیر 35 کیلوگرم بر متر
مربع دستور کتبی پزشک جهت انجام باتوانی نمره سطح هوشیاری بر
اساس معیار گلاسکو کما بالاتر از 10 وضعیت همودینامیک پایدار عدم
وجود بیماری های زمینه مانند میاستنی گریو عدم آسیب به ستون
فقرات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار ورود به مراحل حاد بیماری نا پایدار شدن شرایط
همودینامیک ابتلا به ترومبوز ورید عمقی عدم تمایل به همکاری از
طرف بیمار یا قیم او

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4
تایی با اندازه مساوی و ترکیبی از اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد
فرد برای گروه کنترل، در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند
یافت. برای این منظور، جدولی از اعداد زوج و فرد بدون الگو و نظمی
مشخص تهیه شده و بدین ترتیب نحوه ی تخصیص مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستان امام خمینی ره دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.216

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف عضلانی مرتبط با بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

G72.81

توصیف کد ICD-10

Critical illness myopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ضعف عضلانی، قدرت عضلانی و رفلکس تاندون های عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شورای تحقیقات پزشکی برای ضعف عضلانی
(MRC) که حرکت فلکسیون و اکستنسیون 6 گروه عضلانی را بصورت
امتیاز بندی اندازه گرفته و از 0 تا 60 امتیاز بندی می شود و امتیاز زیر
48 ضعف عضلانی تلقی می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر برنامه بازتوانی بر قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزاری به نام داینامومتر دستی میزان قدرت دست بر
اساس کیلوگرم اندازه گیری می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر برنامه بازتوانی بر رفلکس تاندون عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ای به نام DTR رفلکس تاندون عضلات دوسر،
سه سر، براکیورادیکال، زانو و مچ پا از 0 تا +4 اندازه گیری می گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) به
عنوان کنترل، از بیماران و ولی آنها خواسته می شود تا افراد دارای

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

معیار ورود پس از اخذ رضایت آگاهانه، ابزارهای مطالعه را تکمیل نمایند. فرایند فوق تا دستیابی به حجم نمونه تعیین شده، ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) ، پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران دارای معیار ورود یا ولی آنها ، ابزار مورد مطالعه تکمیل می گردد. سپس فیزیوتراپی اندام ها به مدت 14 روز، روزی دوبار (10 صبح و 4 عصر) به مدت 20 دقیقه بر روی بیماران، زیر نظر یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد و در پایان روز 14 مجدد ابزار مورد مطالعه تکمیل می گردد. در صورت انتقال به بخش ، تا پایان روز 14 ام مداخله ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد امین معطوفی آذر

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسی دولت آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت سلامت در بلایا و پرستاری اورژانس

آدرس خیابان

بلوار میرحانی

شهر

تهران

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

تمامی داده‌های غیر قابل شناسایی در صورت نیاز قابل ارائه است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی که تقاضا

ارسال کنند

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

است

داده‌ها در صورت رعایت قانون کپی رایت و به منظور انجام تحقیقات

بیشتر در این زمینه قابل استفاده است

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

ارسال ایمیل به آقای محمدامین معطوفی آذر به آدرس

amin76tums@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شرایط تقاضا کننده در صورت مورد تایید

بودن نهایتاً ظرف یک ماه داده‌ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4329 6105 21 98+

ایمیل

zahra_abasi2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین معطوفی آذر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری داخلی جراحی

آدرس خیابان

خیابان طفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1911735547

تلفن

1540 2226 21 98+

ایمیل

amin76tums@gmail.com