

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

طراحی، ساخت و تولید کمر بند کمک توانبخشی برای بیماران نورولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان رضایت مندی فیزیوتراپیست ها پس از استفاده از محصول تولیدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر واقع در شهر سمنان انجام خواهد گرفت. در طی این مطالعه بیماران نورولوژیک بستری در بیمارستان که نیازمند راه اندازی و توانبخشی هستند توسط فیزیوتراپیست به صورت ایمن و راحت جایا و حمل می شوند و در نهایت میزان رضایت مندی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود بیماران: (1) سن 18 الی 60 سال از هر دو جنس (2) وضعیت پزشکی با علائم حیاتی پایدار قلبی عروقی ریوی (3) وضعیت هوشیاری بیمار در مقیاس گلاسکو کما 13 به بالا باشد. (4) درخواست پزشک معالج مبنی بر راه اندازی بیمار (5) بیماران با شرایط نورولوژیک پایدار (6) شاخص توده بدنی نرمال (19 الی 25) (7) تمایل بیمار به منظور راه اندازی (8) برقراری ارتباط کلامی توسط بیمار - شرایط خروج بیماران: (1) بیماران با درد حاد یا مزمن کمردرد که راه اندازی وی را مختل نماید. (2) تنگی کانال نخاعی (3) جراحی ناحیه ستون فقرات و هیپ در 3 ماه گذشته (4) عدم همکاری بیمار به منظور راه اندازی (5) ادم شدید اندام های تحتانی

گروه های مداخله

بیماران نورولوژیک نیازمند راه اندازی و توانبخشی که در بخش های بیمارستان بستری هستند توسط فیزیوتراپیست با کمک محصول تولیدی در طی دوره توانبخشی راه اندازی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان رضایت مندی با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230712058751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 2023-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ارزانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4181 3365 23 98+

آدرس ایمیل

parisa_arzani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، ساخت و تولید کمر بند کمک توانبخشی برای بیماران

نورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، ساخت و تولید کمر بند کمک توانبخشی برای بیماران

نورولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 الی 60 سال از هر دو جنس وضعیت پزشکی با علائم حیاتی پایدار قلبی عروقی ریوی وضعیت هوشیاری بیمار در مقیاس گلاسکو کما 13 به بالا باشد. درخواست پزشک معالج مبنی بر راه اندازی بیمار

2**شرح**

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

3**شرح**

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان رضایت مندی فیزیوتراپیست ها یا استفاده از پرسشنامه

محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان در گروه مداخله دربرگیرنده استفاده از کمریند حمایتی تولید شده جهت حمل و جابجایی ایمن و راحت بیماران نیازمند راه اندازی خواهد بود. بیمار، تحت نظر فیزیوتراپیست، با هدف راه اندازی و توانبخشی در بیمارستان با کمک کمریند تولید شده در طول روز جابجا و منتقل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر سمنان

نام کامل فرد مسؤول

جواد حدادی

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

بیماران با شرایط نورولوژیک پایدار شاخص توده بدنی نرمال تمایل بیمار به منظور راه اندازی برقراری ارتباط کلامی توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درد حاد یا مزمن کمردرد که راه اندازی وی را مختل نماید.
تنگی کانال نخاعی جراحی ناحیه ستون فقرات و هیپ در 3 ماه گذشته
عدم همکاری بیمار به منظور راه اندازی ادم شدید اندام های تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، گروه فیزیوتراپی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۰۴, 2023-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
جواد حدادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، فرهنگ 11، پلاک 11
شهر
جاجرم
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9441663667
تلفن
9058 3227 58 98+
ایمیل
hadadi1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا ارزانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
7394336147
تلفن
5345 5102 21 98+
ایمیل
Parisa_arzani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا ارزانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

سمنان
استان
سمنان
کد پستی

3519899951

تلفن

0115 3142 23 98+

فکس

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان سمنان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://rtvc.semums.ac.ir/%D8%AF%D8%B1%D8%A8
%D8%A7%D8%B1%D9%87-
%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-
%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A
7%D8%AA-%D9%88-
%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8
C

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، گروه فیزیوتراپی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
7394336147
تلفن
5345 5102 21 98+
ایمیل
Parisa_arzani@yahoo.com

برنامه انتشار