پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی، ساخت و تولید کمربند کمک توانبخشی برای بیماران نورولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نورولوژیکی بستری در بیمارستان که نیازمند راه اندازی و توانبخشی هستند توسط فیزیوتراپیست به صورت ایمن و راحت جابجا 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

گروه‌های مداخله

بیماران نورولوژیکی 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 ,2023-08-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 23 3365 4181

آدرس ایمیل

parisa_arzani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۸ ,2023-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، ساخت و تولید کمربند کمک توانبخشی برای بیماران نورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، ساخت و تولید کمربند 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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
G46.4
توصیف کد ICD-10
Cerebellar stroke syndrome

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 اندازه‌گیری
21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان در گروه مداخله دربرگیرنده استفاده از کمربند 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 کمربند 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 مسوول
جواد حدادی
آدرس خیابان
ایران، استان سمنان، سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر
شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 0115
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
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
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%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
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
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
+98 58 3227 9058
ایمیل
hadadi1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 21 5102 5345
ایمیل
Parisa_arzani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

برنامه انتشار

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