

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تأثیر تمرینات (PNF) Proprioceptive Neuromuscular Facilitation (PNF) با و بدون رهاسازی مایوفاشیال بر عملکرد و دامنه حرکتی مچ دست و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع بالای سکتة مغزی معلولیت‌های ناشی از آن و تأثیرات مخرب فراوان روی سلامت عمومی جامعه، مطالعه و شناخت عمیق در این باره ضروری است. پژوهش‌های مختلفی درباره توان‌بخشی سکتة مغزی انجام گرفته است، اما در حال حاضر پژوهش‌های اندکی در مورد نقش درمان‌های ترکیبی وجود دارد؛ به‌خصوص اینکه پژوهشی که به‌صورت ترکیبی تمرینات حرکتی (تمرینات کششی PNF) با تکنیک MFR باشد در این پژوهش سعی یافتن مداخله ای اثربخش تر بر روی این عارضه میشود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 2 گروه موازی، یک سوبه کور، غیرتصادفی بر روی 45 بیمار انجام شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مرکز توانبخشی زیر نظر کاردرمانگر انجام شده است که به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه و هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه مداخلات صورت گرفته است در این پژوهش هی یک از مراجعین اطلاعی از هم گروهی ها و افراد گروه های دیگر نداشتند و چون جلسات به صورت انفرادی انجام میشد، افراد هیچ ارتباطی با یک دیگر برقرار نمیکردند و به این طریق کورسازی یک سوبه انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان مجاز به ورود افرادی هستند که تشخیص سکتة مغزی توسط نورولوژیست داده شود، دامنه سنی آنها بین 45 تا 60 سال باشد، اختلال در وضعیت هوشیاری و شناختی نداشته باشند، مشکلات ساختاری در اندام فوقانی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

در این پژوهش 3 گروه مداخله وجود دارد که در گروه اول صرفاً تمرینات PNF انجام میشود، در گروه دوم تمرینات PNF به همراه رهاسازی مایوفاشیال انجام میشود، در گروه سوم که گروه کنترل میباشد تمرینات ادم فوقانی صورت نمگیرد و تنها تمرینات اندام تحتانی داده میشود که بخش اخلاقی پژوهش هم رعایت شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر دامنه حرکتی مچ دست؛ تغییر کیفیت زندگی؛ تغییر عملکرد مچ دست؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200209046422N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2024, 1402/11/13

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2024, 1402/11/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-02-2024, 1402/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2248 3343

آدرس ایمیل

ah_barati@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-26, 1402/11/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-28, 1402/11/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات Proprioceptive Neuromuscular Facilitation (PNF) با و بدون رها سازی مایوفاشیال بر عملکرد و دامنه حرکتی مچ دست و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات PNF و رها سازی مایوفیشیال در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلابان به CVA با تشخیص نورولوژیست دامنه سنی 45-60 سال
میزان اسپاستیسیته +1 یا 2 بر اساس مقیاس Ashworth عدم فاز
فعال بیماری یکبار ابتلای به سکتة مغزی گذشت 4 تا 8 ماه از دریافت
آخرین خدمات توانبخشی برای بیماران سکتة مغزی عدم وجود ضایعات
نخاعی نداشتن فعالیت منظم ورزشی عدم دریافت تکنیک PNF از 6
ماه قبل رضایت شخصی و آگاهانه جهت حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طی این کارآزمایی شرکت کننده ها و مراقب بالینی آنها که شامل
همراهانشان است تصور میکنند که بر روی تمام گروه ها مداخله
یکسان صورت میگیرد چون مداخله به صورت شخصی و به دور از
چشم سایر افراد تحت مطالعه انجام می شود و افراد تحت مطالعه
هیچ ارتباطی با یک دیگر ندارند در نتیجه از این طریق کور سازی
صورت میگیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک ، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، کمیته اخلاق

در پژوهش

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 2024-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکتة مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد مچ دست قبل از آغاز پژوهش و اندازه گیری مجدد

آن پس از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی فوگل مایر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی مچ دست قبل از آغاز پژوهش و اندازه گیری

مجدد آن پس از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با ابزار گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از آغاز پژوهش و اندازه گیری مجدد آن

پس از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : شامل 15 نفر میباشد که تمرینات pnf را به مدت

12 جلسه دریافت کردند

طبقه بندی
توانبخشی

golestan.rcs.news@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز توانبخشی هلال احمر گرگان

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

موارد دیگر

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : شامل 15 نفر میباشد که تمرینات pnf را به همراه
ماساژ با ابزار گراستون به مدت 12 جلسه دریافت کردند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 15 نفر که هیچ مداخله ای دریافت نکردند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع توانبخشی هلال احمر گرگان

نام کامل فرد مسوول

نادیا عرب احمدی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، کوچه آذر یکم، کوچه ی میرفندرسکی 2، مجتمع

توانبخشی هلال احمر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917638785

تلفن

3710 3232 17 98+

ایمیل

golestan.rcs.news@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی هلال احمر گرگان

نام کامل فرد مسوول

موسی شاهینی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، کوچه آذر یکم، کوچه ی میرفندرسکی 2، مجتمع

توانبخشی هلال احمر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917638785

تلفن

3710 3232 17 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک

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

همه ی داده های بالقوه پس از از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ و ثبت نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دسترسی خواهند داشت

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

محققین دانشگاهی و علمی اجازه دارند در خواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی را ارسال کنند و برای تحقیقات خود روی آنها تحلیل و آنالیز انجام دهند

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

متقاضیان برای دریافت مستندات میتوانند با اطلاعات تماس زیر تماس حاصل نمایند شماره تماس: 09371591006 ادرس پست الکترونیک: nadia77.aaa@gmail.com به نام نادیا عرب احمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطالعه ی درخواست توسط پژوهشگر و بررسی صحت اطلاعات فرد درخواست دهنده در اولین فرصت داده ها ارسال خواهند شد زمان تخمینی این فرایند بین 2 تا 3 روز خواهد بود

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

3343 2248 21 98+

فکس

0051 2297 21 98+

ایمیل