پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرآرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، توانایی عملکردی و اضطراب سلامت در بیماران بستری پس از سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین و مقایسه میانگین نمره خستگی و توانایی عملکردی و اضطراب سلامت در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک در سه مرحله (پیش آزمون ، پس آزمون ، پیگیری 4 هفته ای) بین گروه مداخله و کنترل .

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده و یک سو کور با دو گروه و طراحی موازی و پیگیری 4 هفته ای است که بروی 120 بیمار انجام خواهد شد و جهت تصادفی سازی ، تعدادی پاکت دربسته حاوی اعداد از پیش تعیین‌شده در یک کیسه قرار داده می‌شود و یکی از اعضای بخش ، به‌صورت تصادفی یک پاکت را برای هر بیمار انتخاب می‌کند. بر اساس عدد اختصاص یافته، بیماران با اعداد زوج به گروه کنترل (دریافت‌کننده مراقبت‌های معمول) و بیماران با اعداد فرد به گروه مداخله (دریافت‌کننده آرام‌سازی پیشرونده عضلانی) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این تمرینات به صورت انفرادی و چهره به چهره در طول 5 روز بستری بیمار در بخش نورولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب و خاتم النبیاء زاهدان ، یک بار در روز، در شیفت صبح، به مدت حدود 20-30 دقیقه در بستر بیمار انجام خواهد شد. هر جلسه شامل انقباض و سپس رهاسازی گروه‌های عضلانی مختلف بدن خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- اولین ابتلا به سکته مغزی (ایسکمیک) - دارا بودن محدوده سنی 20 تا 80 سال - NIHSS < 12 - توانایی خواندن و نوشتن - عدم ابتلا به بیماری های سیستم عصبی مرکزی مانند زوال عقل و پارکینسون و تشنج قبل از سکته - نداشتن سابقه روان پزشکی - دسترسی به بیمار در طی مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله در طول پنج روز متوالی توسط پژوهشگر آموزش دیده تحت تمرینات آرام‌سازی پیشرونده عضلانی قرار خواهند گرفت . گروه کنترل هیچ مداخله ای به جز مراقبت‌های روتین بخش را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی ، توانایی عملکردی ، اضطراب سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251022067726N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی رضوانی امین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 9085
آدرس ایمیل
ma.rezvaniamin@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، توانایی عملکردی و اضطراب سلامت در بیماران بستری پس از سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرآرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، توانایی عملکردی و اضطراب سلامت در بیماران پس از سکته مغزی ایسکمیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص سکته مغزی ایسکمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین ابتلا به سکته مغزی (ایسکمیک) دارا بودن محدوده سنی 20 تا 80 سال NIHSS < 12 توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های سیستم عصبی مرکزی نداشتن سابقه روان پزشکی دسترسی به بیمار در طی مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
هر نمونه پرسشنامه FIS. SIS.SHAI رابه صورت خودگزارشی تکمیل خواهد کرد و پرسشنامه Barthel توسط ارزیاب مستقل برای کلیه نمونه ها تکمیل خواهد شد .
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند، پس از پذیرش در بخش، با روش نمونه‌گیری در دسترس (Convenience Sampling) انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی کتبی، هر بیمار به‌عنوان یکی از شرکت‌کنندگان در مطالعه وارد می‌شود. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی و بلافاصله پس از پذیرش در بخش انجام خواهد شد. بدین منظور، تعدادی پاکت دربسته حاوی اعداد از پیش تعیین‌شده در یک کیسه قرار داده می‌شود و یکی از اعضای بخش ، به‌صورت تصادفی یک پاکت را برای هر بیمار انتخاب می‌کند. بر اساس عدد اختصاص یافته، بیماران با اعداد زوج به گروه کنترل (دریافت‌کننده مراقبت‌های معمول) و بیماران با اعداد فرد به گروه مداخله (دریافت‌کننده آرام‌سازی پیشرونده عضلانی) تخصیص داده خواهند شد. فرآیند تصادفی‌سازی در زمان بستری بیماران و پیش از شروع هرگونه مداخله انجام می‌گیرد تا از بروز سوگیری در تخصیص گروه‌ها پیشگیری شده و تعادل اولیه بین گروه‌ها تضمین گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش در نخستین روز بستری ، روز پنجم بستری هم زمان با ترخیص و همچنین 4 هفته پس از ترخیص از بیمارستان ، توانایی عملکردی بیماران در گروه مداخله و کنترل با استفاده از شاخص بارتل و از طریق مشاهده‌ی مستقیم یا مصاحبه با بیمار (و در صورت وجود اختلال در ارتباط، با مراقب آگاه)، توسط ارزیابی مستقل از میان دانشجویان مقطع کارشناسی ارشد که نسبت به جزئیات مطالعه آگاهی ندارد (Blinded Assessor)، مورد سنجش قرار خواهد گرفت تا از بروز سوگیری در جمع آوری داده ها جلوگیری شود .
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 زاهدان
آدرس خیابان
بلوار امام حسین ، بلوار کاج ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 5 و 33 روز بعد از آرام سازی پیشرونده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاثیر خستگی

2

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توانایی عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 5 و 33 روز بعد از آرام سازی پیشرونده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارتل و پرسشنامه اثرات سکته مغزی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب سلامت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 5 و 33 روز بعد از آرام سازی پیشرونده عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در طول پنج روز متوالی توسط پژوهشگر آموزش دیده تحت تمرینات آرام‌سازی پیشرونده عضلانی قرار خواهند گرفت . این تمرینات به صورت انفرادی و چهره به چهره در طول 5 روز بستری بیمار در بخش نورولوژی ، یک بار در روز، در شیفت صبح، به مدت حدود 20-30 دقیقه در بستر بیمار انجام خواهد شد. هر جلسه شامل انقباض و سپس رهاسازی گروه‌های عضلانی مختلف بدن خواهد بود. بیمار در وضعیت خوابیده (supine) قرار خواهد گرفت و مراحل تمرین به ترتیب زیر انجام خواهد شد: 1. ابروها را بالا می برد 2. چشم‌ها را محکم می بندد 3. فک را محکم می بندد و گوشه لب‌ها را به عقب می کشد4. چانه را به سمت قفسه سینه نزدیک می کند (بدون تماس) 5. دست غالب را مشت می کند 6. آرنج غالب را به بدن فشار می دهد 7. دست غیر غالب را مشت می کند. 8 آرنج غیرغالب را به بدن فشار می دهد 9. شانه‌ها را به عقب می کشد, نفس عمیق می کشد و نگه می دارد. 10. شکم را منقبض می کند. 11. پای غالب را کمی از زمین بلند کرده، نگه می دارد. 12انگشتان پای غالب را به بالا می کشد. 13. انگشتان پای غالب را به سمت کف پا خم کرده و سپس رها می کند. 14. پای غیرغالب را کمی از زمین بلند کرده و نگه می دارد . 15. انگشتان پای غیر غالب را به سمت بالا می کشد . 16. انگشتان پای غیرغالب را به سمت کف پا خم کرده و سپس رها می کند. هر گروه عضلانی به مدت 10ثانیه منقبض و سپس 20-30 ثانیه رها خواهد شد. این چرخه در هر جلسه دو بار برای هر عضله تکرار خواهد شد. پژوهشگر قبل از مداخله خود آموزش نظری و عملی تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را تحت نظر متخصص طب فیزیکی و اصلاح سبک زندگی گذرانده و دارای گواهی می باشد . اجرای تمرینات توسط پژوهشگر آموزش دیده و طبق چک لیست استاندارد خواهد بود و همه جلسات در فرم ثبت جلسه با زمان شروع/ پایان ، همکاری بیمار و هر نوع مشکل یا عارضه احتمالی نظیر سرگیجه ، درد عضلانی و...را ثبت می نماید . پژوهشگر در طول اجراي پژوهش، هرگونه حادثه يا عارضه ي نامطلوب جدي قابل انتساب به پژوهش را در اولين زمان ممكن، به كميته ي اخلاق در پژوهش و ساير مراجع قانوني ذيربط گزارش خواهد داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مقایسه هیچ مداخله ای به جز مراقبت‌های روتین بخش را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
کاوه اورعی یزدانی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
43111-98167
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
mehdi.rezvaniamin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میرادی
آدرس خیابان
میدان خاتم‌الانبیاء، بلوار جام‌جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981 57 3345
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
mehdi.rezvaniamin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، بلوار کاج، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
4346398167
تلفن
+98 54 3329 5765
ایمیل

mehdi.rezvaniamin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوانی امین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
انتهای بلوار بهداشت ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
1339698169

تلفن
+98 54 3341 9085

ایمیل
mehdi.rezvaniamin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوانی امین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
انتهای بلوار بهداشت ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
1339698169

تلفن
+98 54 3341 9085

ایمیل
mehdi.rezvaniamin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوانی امین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
انتهای بلوار بهداشت ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
1339698169

تلفن
+98 54 3341 9085

ایمیل
mehdi.rezvaniamin@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست