پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و آرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی با گروه کنترل است که در بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می‌شود. تخصیص بیماران با بلوک‌های تصادفی ۳ و ۶تایی و سامانه Sealed Envelope انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بخش‌های اعصاب یک، اعصاب سه و SCU بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی در سه گروه TENS، آرام‌سازی پیشرونده عضلانی (PMR) و کنترل تخصیص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سکته مغزی ایسکمیک قطعی، هوشیاری کامل، ناتوانی عملکردی خفیف، سن ۳۰ تا ۷۵ سال، بستری در روزهای ۳ تا ۷، علائم حیاتی پایدار، رضایت آگاهانه، توانایی ارتباط و سواد کافی و دسترسی به تلفن همراه؛ همچنین نداشتن بیماری ناپایدار، فلج اندام، دستگاه الکترونیکی کاشته‌شده، گیره عروقی داخل مغزی، ضایعه پوستی در محل الکترود، مصرف داروهای ضدافسردگی و آرام‌بخش، حساسیت به چسب یا نیکل، بارداری و صرع. معیارهای عدم ورود:بتلا به بیماری های شدید و ناپایدار جسمی یا روان پزشکی، مصرف داروهای ضدافسردگی یا آرام‌بخش، وجود دستگاه‌های الکترونیکی کاشتنی ، وجود ضایعات پوستی در محل قرارگیری الکترودها، سابقه ابتلا به صرع، استفاده از درمان‌های مکمل مشابه،حساسیت به چسب الکترود یا نیکل

گروه‌های مداخله
در گروه TENS، تحریک عصب پرونئال مشترک دوطرفه با دستگاه برجیس، روزانه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه به مدت ۵ روز انجام می‌شود. در گروه PMR، آرام‌سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن با آموزش و فیلم آموزشی، با همین مدت اجرا می‌شود. گروه کنترل مراقبت‌های معمول بیمارستان را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261023071529N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
متینا رجائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5725 3229
آدرس ایمیل
rajaeim4042@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص(CT, MRI) سطح هوشیاری کامل (GCS=15) نمره MRS کمتر یا مساوی ۲ قرار داشتن در روز سوم تا هفتم بستری سن ۳۰ تا ۷۵ سال پایداری علائم حیاتی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توانایی دیداری ، شنیداری و شناختی کافی برای پاسخ‌گویی به سؤالات عدم ابتلا به فلج اندام‌ها دسترسی به تلفن همراه برای دریافت آموزش و تکمیل پرسش‌نامه توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری‌های شدید و ناپایدار جسمی یا روان‌پزشکی عدم وجود دستگاه‌های الکترونیکی کاشته‌شده عدم وجود ضایعات پوستی در محل قرارگیری الکترودها عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و آرام‌بخش عدم حساسیت به چسب یا نیکل عدم بارداری عدم ابتلا به صرع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های شدید و ناپایدار جسمی یا روان پزشکی مصرف داروهای ضدافسردگی یا آرام‌بخش وجود دستگاه‌های الکترونیکی کاشتنی وجود ضایعات پوستی در محل قرارگیری الکترودها سابقه ابتلا به صرع استفاده از درمان‌های مکمل مشابه حساسیت به چسب الکترود یا نیکل

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به سه گروه TENS، آرام‌سازی پیشرونده عضلانی (PMR) و کنترل، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و بلوک‌های متغیر سه و شش‌تایی از طریق سامانه آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. پس از تولید توالی تصادفی، تخصیص‌ها به‌صورت کدهای A، B و C مشخص شده و به‌ترتیب در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهند گرفت. پس از ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، پاکت مربوط به او به‌ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد. این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران،مشهد، میدان آزادی؛ درب شرقی دانشگاه فردوسی؛ پردیس علوم پزشکی مشهد؛ مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1405.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I60

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

2

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

3

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I62

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified nontraumatic intracranial hemorrhage

4

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدا (قبل مداخله) و انتها مداخله (پس از اخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی (disability) یا وابستگی (dependence) در فعالیت‌های روزمره زندگی افراد مبتلا به سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدا (قبل مداخله) و انتها مداخله (پس از اخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌بندی اصلاح‌شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله TENS با استفاده از دستگاه Berjis ST90، از طریق تحریک دوطرفه عصب پروتئال مشترک، با فرکانس ۱۰۰ هرتز و پهنای پالس ۲۰۰ میکروثانیه، در شدت حسی قابل‌تحمل و پایین‌تر از آستانه حرکتی، روزانه به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه و طی ۵ روز متوالی، توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آرام‌سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسن، پس از آموزش توسط پژوهشگر و با استفاده از فیلم آموزشی، روزانه به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه و طی ۵ روز متوالی انجام خواهد شد. تمرین‌ها در وضعیت خوابیده و به ترتیب از سر تا پا، با انقباض عضلات به مدت ۵ تا ۱۰ ثانیه و سپس رهاسازی به مدت ۵ ثانیه، با نظارت و راهنمایی پژوهشگر اجرا می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد (کنترل) بدون دارونما بوده و تنها مراقبت‌های معمول بخش را مطابق پروتکل بیمارستان دریافت خواهد کرد. این مراقبت‌ها شامل اقدامات معمول پرستاری، دارودرمانی بر اساس دستورات پزشک معالج، خدمات فیزیوتراپی در صورت تجویز و سایر مراقبت‌های روتین ارائه‌شده به بیماران مبتلا به سکته مغزی در فاز حاد بستری خواهد بود. در این گروه هیچ‌گونه مداخله‌ای از جمله تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) یا آرام‌سازی پیشرونده عضلانی (PMR) انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
متینا رجائی
آدرس خیابان
ایران،استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
rajaeim4042@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه پورغزنین
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 915 513 5805
ایمیل
pourghazneint@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
متینا رجائی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 902 960 6617
ایمیل
rajaeim4042@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه پورغزنین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد ، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
8728 -05131428000
ایمیل
pourghazneint@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
متینا رجائی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد،میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 902 960 6617
ایمیل
rajaeim4042@mums.ac.ir

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