پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر مداخلات آکوپیشنال با تمرین درمانی در روش حرکت درمانی همراه بامحدودیت برعملکرد اندام فوقانی پس از ترمیم اعصاب مدین و اولنار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر فعالیت های براساس اصول آکوپیشنال (فعالیت ها و آکوپیشن های معنادار و هدفمند برای فرد با اشیاء و شرایط واقعی زندگی فرد) در مقایسه با تمرین درمانی بر نتایج کسب شده از روش CIMT میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سویه کور و آینده نگر برروی تعداد 30 فرد مبتلا به آسیب اعصاب مدین و اولنار در 3 گروه (گروه CIMT بر اساس اصول آکوپیشنال، گروه CIMT براساس تمرین درمانی، گروه کنترل) انجام می گیرد. درگروه CIMT براساس اصول آکوپیشنال، برنامه بازآموزی حسی حرکتی افراد تماماً براساس اولویت های آکوپیشنال آنها انجام میشود (ارائه فعالیت ها و آکوپیشن های مورد اولویت فرد با وسایل و تجهیزات واقعی درون منزل). افراد گروه دوم یعنی گروهی که روش CIMT را براساس اصول تمرین درمانی دریافت می کنند، برنامه تمرینی آنها براساس توانایی ها و ناتوانایی های کنونی شان مطابق با برنامه های معمول توانبخشی (مانند حرکات مختلف مفاصل اندام فوقانی با تکرار زیاد) تعیین می گردند. ارزیابی های بالنی نیز شامل موارد ذیل میگردند: دامنه حرکتی کلی انگشتان، تست باکس بلاک، پرسشنامه ناتوانی بازو و شانه و دست، پرسشنامه خودارزیابی مانیکین، و پرسشنامه ارزیابی عملکرد آکوپیشنال کانادایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011710806N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۳ ,2016-04-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۳ ,2016-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران - پایان نامه مقطع دکتری تخصصی PhD

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱ ,2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مداخلات آکوپیشنال با تمرین درمانی در روش حرکت درمانی همراه بامحدودیت برعملکرد اندام فوقانی پس از ترمیم اعصاب مدین و اولنار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش حرکت درمانی همراه بامحدودیت برعملکرد دست بیماران مبتلا به آسیب اعصاب مدین و اولنار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مزمن (حداقل 6ماه اززمان جراحی و ترمیم عصب سپری شده باشد)؛ عدم کاربرداکتسابی اندام مبتلا نسبت به اندام سالم (کسب نمره کمتر از دو و نیم درمقیاس Motor Activity Log؛ عدم وجود شکستگی ها و پارگی های تاندونی ترمیم نشده؛ نمره کمتر از 10 در پرسشنامه افسردگی بک؛ عدم وجود بیماری های نورولوژیک مرتبط با سیستم عصبی مرکزی؛ دامنه سن بین 18-55سال

معیارهای خروج: هرنوع جراحی درطول دوره تحقیق؛ سندرم درد راجعه

مزمن؛ عدم همکاری بیش از 2 جلسه در اجرای مداخله های درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت. جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.13949211525212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب اعصاب محیطی مدین و اولنار

کد ICD-10

G56.1 , G5

توصیف کد ICD-10

Other lesions of median nerve, Lesion of ulnar nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حسی انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی درک لامسه در سطح قدامی نوک انگشت اشاره (عصب مدین) و کوچک (عصب اولنار) توسط تست مونوفیلامان سمز-ونستین

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد آکوپیشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد به سطح کنونی عملکردش و میزان رضایتش از سطح کنونی عملکردش درفعالیت های آکوپیشنال مهم از دیدگاه خودش در مقیاسی از صفر تا ده در پرسشنامه COPM

3

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی فرد در فعالیتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد به تعداد 30 سؤال پرسشنامهDASH که دارای مقیاس لیکرت از 1تا5 است

4

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع تعداد بلاک های مکعبی جابجا شده درعرض یک دقیقه در تست Box and Block

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انگیزش افراد برای درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتخاب یکی از تصاویر مقیاس SAM مطابق با نظر وی درباره مطابق بودن برنامه درمانی با انتظارات وی براساس میزان تسلط بر شرایط و جذابیت درونی وبرانگیختگی ناشی از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه حرکت درمانی همراه با محدودیت براساس اصول آکوپیشنال: بی حرکتی دست سالم به میزان 6ساعت در روز، به مدت 4 هفته * انجام مداخلات درمانی به میزان 3 ساعت در روز، 3 روز در هفته در طی 4 هفته.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه حرکت درمانی همراه با محدودیت براساس تمرین درمانی: بی حرکتی دست سالم به میزان 6ساعت در روز، به مدت 4 هفته * انجام مداخلات درمانی به میزان 3 ساعت در روز، 3 روز در هفته در طی 4 هفته.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک ساعت و نیم تمرین با دست مبتلا در منزل تنها با مشاوره درمانگر به مدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
اتوبان شهیدهمت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشكي ايران ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8052
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21228052
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8052
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی