

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه تأثیر مداخلات آکوپیشنال با تمرین درمانی در روش حرکت درمانی همراه بامحدودیت بر عملکرد 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 سوپه کور و آینده نگر بر روی 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. در گروه 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 بالینی نیز شامل موارد ذیل میگردد: 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-04-22، ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملاحت اکبرفهمی

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

2016-03-20، ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

#### 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 بر عملکرد اندام فوقانی پس از ترمیم اعصاب مدین و اولنار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش حرکت درمانی همراه بامحدودیت بر عملکرد 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 6 ماه از زمان جراحی و ترمیم عصب سپری شده باشد)؛ عدم کاربرد اکتناسی 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 18-55 سال معیارهای خروج: هر نوع جراحی در طول دوره تحقیق؛ سندرم درد راجعه

مزمّن؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/27, 2016-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.13949211525212

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

توانایی درک لامسه در سطح فدامی نوک انگشت اشاره (عصب مدین)

و کوچک (عصب اولنار) توسط تست مونوفیلان سمز-ونستین

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد آکوپیشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره فرد به سطح کنونی عملکردش و میزان رضایتش از سطح کنونی

عملکردش در فعالیت های آکوپیشنال مهم از دیدگاه خودش در مقیاسی

از صفر تا ده در پرسشنامه COPM

3

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی فرد در فعالیتهای

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره فرد به تعداد 30 سؤال پرسشنامه DASH که دارای مقیاس لیکرت

از 1 تا 5 است

4

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع تعداد بلاک های مکعبی جابجا شده در عرض یک دقیقه در تست

Box and Block

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انگیزش افراد برای درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه حرکت درمانی همراه با محدودیت براساس اصول آکوپیشنال: بی

حرکتی دست سالم به میزان 6 ساعت 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

### شرح مداخله

گروه حرکت درمانی همراه با محدودیت براساس تمرین درمانی: بی حرکتی دست سالم به میزان 6 ساعت 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

### 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

### 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

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

8052 2222 21 98+

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 اکبرفهمی

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

21228052 98+

فکس

ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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

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

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)