پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده زودهنگام از بازخورد بینایی توسط آینه، بر میزان ناتوانی و درد و عملکرد حرکتی افراد دچار آسیب دیدگی های ارتوپدیک اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: بازخورد بینایی توسط آینه شیوه نوینی است که در ده سال اخیر نتایج قابل قبولی در آسیب‌دیدگی‌های نورولوژی به همراه داشته است . با توجه به تأثیرگذاری فعالیت‌های عصب‌شناختی در پیامد این آسیب‌ها، می‌توان گفت که استفاده از این متد درمانی مکمل ، ممکن است بر نتایج به‌دست‌آمده در میزان بهبود عملکردی این افراد مؤثر باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیربازخورد بینایی توسط آینه به‌طور زودهنگام بر میزان ناتوانی و درد و عملکرد حرکتی افراد دچار آسیب‌دیدگی‌های ارتوپدیک اندام فوقانی است. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی است که در آن 40 بیمار با آسیب‌دیدگی‌های شایع ارتوپدیک اندام فوقانی به‌طور زودهنگام (طی هفته اول جراحی)، بررسی می شوند. افراد موردمطالعه از جامعه در دسترس و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران هر دو گروه به مدت 8 هفته توان‌بخشی مرسوم دست را دریافت خواهند کرد و ارزیابی پی گیری در هفته دوازدهم صورت خواهد گرفت. افراد گروه مداخله علاوه بر توان‌بخشی مرسوم دست، مداخلهMVF را دریافت می کنند. سپس میزان ناتوانی دست با استفاده از پرسشنامه DASH و میزان درد با پرسشنامه درد مک گیل، قبل از مداخله، هفته ششم، هشتم و ارزیابی پیگیری در هفته دوازدهم صورت می گیرد. ارزیابی‌های قدرت گرفتن، گرفتن طرفی و زبر دستی در هفته های هشتم و دوازدهم صورت می گیرد و ارزیابی دامنه حرکتی در هفته های ششم، هشتم و دوازدهم صورت می گیرد. در این مطالعه بیماران از گروهی که در آن قرار می گیرند بی اطلاع خواهند بود و درمانگر ارزیاب نیز در این مطالعه کورسازی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MVF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121923277N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله لاجوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

lajevardi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران-پردیس بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده زودهنگام از بازخورد بینایی توسط آینه، بر میزان ناتوانی و درد و عملکرد حرکتی افراد دچار آسیب دیدگی های ارتوپدیک اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازخورد بینایی توسط آینه در بیماران دچار آسیب دیدگی های ارتوپدیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود. داشتن سن 18 تا 65 سال داشتن سطح سواد خواندن و نوشتن داشتن سابقه انجام جراحی های ارتوپدی شایع(آسیب های تاندونی، جراحی بافت نرم،آمپوتاسیون، شکستگی ها آسیب اعصاب محیطی و یا ترکیبی از این آسیب ها با هم) در اندام فوقانی طی ده

روز اخیر عدم وجود شکستگی داخل مفصلی مچ، آرتریت روماتویید، دفورمیتی و بد شکلی های مادر زادی در اندام فوقانی. داشتن سطح عملکردشناختی 21 و بالاتر در آزمون Mini mental status examination معیار های خروج از طرح: انصراف بیمار از ادامه درمان عدم حضور بیمار در جلسات مداخله و ارزیابی بروز عوارض ثانویه پس از جراحی(عفونت، آسیب های تاندونی و مفصلی و ...) جراحی در حین انجام دوره مداخله

سن

از سن **78 ساله** تا سن **31 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران-پردیس بین الملل

آدرس خیابان

بزرگراه همت-جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9313681001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شایع نوروماسکولواسکلتال اندام فوقانی

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ششم، هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی دست، بازو و شانه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ششم، هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم، هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متری

4

شرح متغیر پیامد

زبردستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست زبردستی مینه سوتا

5

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دایناموmتر

6

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن طرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هشتم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پینچ گیج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله MVF به طور زود هنگام و در همان هفته اول پس از جراحی به بیماران ارائه می شود.فرد در مقابل آینه ای در ابعاد 50*30 سانتی متر که به طور عمودی و در صفحه ساژیتال نسبت به بدن فرد است، قرار گرفت. سپس دست سالم را مقابل آینه و دست آسیب دیده را پشت آینه قرار می داد. در آغاز بیمار باید دست سالمش را در مقابل آینه حرکت داده و حرکاتی چون فلکسیون/اکستانسیون مچ، انگشتان و آرنج و باز و بسته کردن انگشتان و آپوزیشن را در مقابل آینه، انجام می دهد. این تکنیک به طور مکمل همراه با درمان های مرسوم توانبخشی ارائه می شود.افراد به مدت سی دقیقه تمرینات mvf و 45 دقیقه توانبخشی دست را دریافت می کنند. پروسه درمان برای افراد 8 هفته است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز با توجه به نوع آسیب دیدگی به مدت هشت هفته از درمانهای رایج توانبخشی دست شامل کاردرمانی و فیزیوتراپی استفاده می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله لاجوردی
آدرس خیابان
میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی
آدرس خیابان
بزرگراه همت- جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پردیس بین الملل 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
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله لاجوردی
موقعیت شغلی
دکتری کاردرمانی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران- کوچه مددکاران- خیابان شاه نظری- بلوار میرداماد.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21222208051
فکس
ایمیل
laleh23275@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله لاجوردی
موقعیت شغلی
دکتری کاردرمانی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد- خیبان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21222208051
فکس
ایمیل
laleh23275@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
مهسا ابوالفضلی

موقعیت شغلی
کارشناس کاردرمانی/دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی- خیابان 21- بیمارستان حضرت فاطمه(س)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8855 3010
فکس
ایمیل
m.abolfazli1992@gmail.com
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