

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دریافت بازخورد بینایی از طریق آئینه بر وضعیت بازگشت نتایج بازآموزی حسی پس از ترمیم اعصاب مدین/ اولنار در اندام فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی حاضر با هدف بررسی تاثیر دریافت بازخورد بینایی از طریق آئینه بر نتایج بازآموزی حسی، در افراد با ترمیم های اعصاب مدین/ اولنار طرح ریزی گردید.

#### طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی ، تعداد 20 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان حضرت فاطمه و بیمارستان سینا مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان حضرت فاطمه و بیمارستان سینا، یک درمانگر برای بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله، به مدت 8 هفته برنامه های درمانی معمول توانبخشی ارائه می دهد. افراد گروه مداخله، جلسات آئینه درمانی نیز دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل افراد با جراحی اعصاب مدین یا اولنار یا ترکیبی از هردو، سن بین 18 تا 60 سال، گذشت حدود 4 تا 6 هفته از زمان جراحی و معیار های عدم ورود شامل ابتلا به دیابت یا سایر نوروپاتی های محیطی و وجود آسیب های دیگر ارتوپدی یا نورولوژی به غیر از آسیب تاندونی و شریانی می باشد.

#### گروه های مداخله

یک درمانگر برای بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته برنامه های درمانی معمول توانبخشی به مدت 40 دقیقه ارائه می دهد. افراد گروه مداخله، جلسات آئینه درمانی به میزان روزانه 15 دقیقه، 5 روز در هفته و به مدت 8 هفته نیز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت حس سطحی و کارکرد حسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023277N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۶ , 25-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۰۶ , 25-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۶ , 2018-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله لاجوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

lajevardi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ , 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ , 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دریافت بازخورد بینایی از طریق آئینه بر وضعیت بازگشت نتایج بازآموزی حسی پس از ترمیم اعصاب مدین/ اولنار در اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازخورد بینایی از طریق آئینه بر نتایج بازآموزی حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد با جراحی اعصاب مدین یا اولنار یا ترکیبی از هر دو سن بین 18 تا 60 سال کسب حداقل نمره ی 21 در آزمون مختصر وضعیت شناختی گذشت حدود 4 تا 6 هفته از زمان جراحی (جراحی با روش ترمیمی اپی نورال)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به دیابت یا سایر نوروپاتی های محیطی وجود آسیب های دیگر ارتوپدی یا نورولوژی به غیر از آسیب تاندونی و شریانی

آسیب عصب مدین در سطح مج اندام فوقانی  
**کد ICD-10**  
G56.1  
**توصیف کد ICD-10**  
other lesions of median nerve

## 2

**شرح**  
آسیب عصب اولنار در سطح مج اندام فوقانی  
**کد ICD-10**  
G56.2  
**توصیف کد ICD-10**  
lesions of ulnar nerve

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
آستانه فشار/ لمس جلدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (2 ماه)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مونوفیلانمنت های سمزوینشتاین

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تمایز دو نقطه  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله ( دو ماه )  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تمایز دو نقطه با استفاده از کالپیر

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تمایز لمسی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله ( دو ماه )  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
استرگنوزیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: یک درمانگر، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته برنامه های درمانی معمول توانبخشی را به مدت 40 دقیقه اجرا خواهد کرد. گروه مداخله علاوه بر برنامه های رایج توانبخشی، جلسات آئینه درمانی به میزان روزانه 15 دقیقه، 5 روز در هفته و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که 3 جلسه از جلسات آئینه درمانی در هفته، در کلینیک زیر نظر درمانگر انجام می گردد و مراجعان 2 جلسه دیگر را با استفاده از جعبه ی آئینه درمانی و با کمک دفترچه تمرین در منزل، در منزل انجام خواهند داد. جعبه آئینه شامل آئینه ای به ابعاد 45 . 35 سانتیمتر که با زاویه 80 درجه نصب شده، این وسیله توسط محققین ساخته و به مراجعین تحویل داده خواهد شد. در جلسات آئینه درمانی بیماران مقابل

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
2

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**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**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
تهران بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535

**تاریخ تایید**  
1393/11/25, 2015-02-14  
**کد کمیته اخلاق**  
D/105/5530/93

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تهران  
**کد پستی**  
 1136746911  
**تلفن**  
 8500 6634 21 98+  
**ایمیل**  
 hosp\_sina@sina.tus.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم حسین مردی  
**آدرس خیابان**  
 تهران بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید  
 چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14961535  
**تلفن**  
 86701 21 98+  
**ایمیل**  
 fnm@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر لاله لاجوردی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی کاردرمانی، استاد یار گروه آموزشی کاردرمانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

میزی که در مرکز آن یک جعبه آئینه قرار داده شده نشسته و دست سالم جلوی آئینه و دست مبتلا پشت آئینه به فاصله یکسانی از آئینه قرار می دهند. جلسات آئینه درمانی شامل سه مرحله است. مرحله اول: شامل انجام حرکاتی از قبیل پرونیشن، سوپینیشن، آپوزیشن و... (5 دقیقه)، مرحله دوم: لمس اشیا با درجات زبری مختلف در مقابل آئینه (5 دقیقه). مرحله سوم: انجام فعالیت هایی با دست سالم مقابل آئینه، بدین صورت که از شرکت کننده خواسته می شود اقداماتی از قبیل پاک کردن میز با دستمال، گرفتن کتاب یا بشقاب، گوشی موبایل، خودکار، فاشق، لیوان، سکه، سوییچ را با دست سالم انجام دهند و در حین انجام دادن تمامی مراحل به تصویر دست سالم درون آئینه تمرکز کنند.

**طبقه بندی**  
 توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: 3 روز در هفته به مدت 8 هفته تحت برنامه های درمانی معمول توانبخشی به مدت 40 دقیقه قرار می گرفتند که شامل تکنیک های توانبخشی از قبیل تکنیک های تسهیل سازی عصبی-عضلانی عمقی، تمرینات انفرادی مفاصل، لغزش تاندونی، آموزش احتیاطات حسی، تجویز انواع اسپلنت ها، فعالیت های عملکردی و فعالیت های روزمره زندگی است.

**طبقه بندی**  
 توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان حضرت فاطمه (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه صابری  
**آدرس خیابان**  
 تهران، یوسف آباد، خیابان بیست و یکم، بیمارستان حضرت فاطمه (س)  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 13393111  
**تلفن**  
 7272 8871 21 98+  
**ایمیل**  
 SAITDM95@GMAIL.COM

## 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه صابری  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا.  
**شهر**  
 تهران  
**استان**

نظام، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

rehab@iums.ac.ir

تلفن

212222205 98+

فکس

ایمیل

www.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

دکترای تخصصی کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

نظام، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

154591348

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صابری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد کاردرمانی مربی گروه آموزشی کاردرمانی

دانشکده توانبخشی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8518945571

تلفن

3389 4244 31 98+

فکس

ایمیل

tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد