

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد سخته مغزی

چکیده پروتکل

عضلانی، تمرین درمانی برای اندام فوقانی، تمریناتی برای کاهش درد و ادم در اندام فوقانی است.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تصور حرکت با فیدبک حسی بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد سخته مغزی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار سخته مغزی با شرایط ورود به مطالعه که مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه داشتند انتخاب می شوند و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله (تصور حرکتی) و کنترل (مرسوم توان بخشی) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است. ابتدا تاییدیه کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ایران اخذ می شود. سپس نمونه گیری از مراکز سرپایی بیماران نورولوژیک (کلینیک دانشکده علوم توان بخشی، بیمارستان فیروزگر و شفا-یجیائیان) انجام می شود. پس از آنکه بیماران واجد شرایط فرم رضایت نامه را پر می کنند، آنها بطور تصادفی در یکی از دو گروه (مداخله-کنترل) قرار خواهند گرفت. این مطالعه یک سو کور می باشد و فقط آزمودنیان نسبت به مطالعه کور می باشند. اما بیماران می دانند که در کدام گروه درمانی قرار می گیرند و درمانگران نیز از نوع گروه پروتکول مطلع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سخته مغزی، سطح عملکرد اندام فوقانی برونستروم 2 و 2 به بالا، حداقل سطح عملکرد شناختی 21 و به بالا بر اساس آزمون MMSE، عدم وجود مشکلات عضلانی-اسکلتی که منجر به کانتراچر و تغییر شکل مفصل شده باشد، نداشتن غفلت یکطرفه، دمانس، افسردگی و آفازی بروکا-ورنیکه (طبق تشخیص نورولوژیست)، توانایی خواندن و نوشتن معیار خروج: وقوع سخته مغزی مجدد در طی زمان مطالعه

گروه های مداخله

پروتکل گروه مداخله: شامل تمرینات تصور حرکت اندام فوقانی است. برای این منظور ما روش ساده ای را طراحی می کنیم تا بتوانیم دقیق تر و کمی تر این تمرینات را به بیماران بدهیم. عملکردهای اندام فوقانی (بر خلاف وضعیت تونی اسپاستیک) که در انجام فعالیت های روزمره زندگی مهم است، اجرا می شود. شامل: ابداکشن و اکستنشن روتیشن شانه، اکستنشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستنشن مچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالاژایال (MP) انگشتان دست می باشد. تمرینات به صورت ذهنی و با چشمان بسته انجام می شود. آنها همچنین از درمان گروه کنترل نیز استفاده می کنند. پروتکل گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات مرسوم توان بخشی دریافت می کنند. شامل برنامه هایی برای عملکرد حرکتی، تمرینات موثر بر تون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140416017301N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 2226 21 98+

آدرس ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جعبه-مکعب، آزمون پین-واشر-کلار، آزمون گونیامتری، آزمون تون، آزمون تمایز حسی تشخیص بین دو نقطه، آزمون حس عمقی، آزمون فعالیتهای روزمره زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تمرینات تصور حرکت اندام فوقانی است. برای این منظور ما روش ساده ای را طراحی می‌کنیم تا بتوانیم دقیق تر و کمی تر این تمرینات را به بیماران بدهیم. عملکردهای اندام فوقانی (بر خلاف وضعیت تونی اسپاستیک) که در انجام فعالیتهای روزمره زندگی مهم است، اجرا می‌شود. شامل: ابداکشن و اکسترنال روتیشن شانه، اکستشن آرنج، سوپینیشن ساعد، اکستشن میچ، و فلکشن مفاصل متاکارپال-فالانژیال (MP) انگشتان دست می‌باشد. تمرینات به صورت ذهنی و با چشمان بسته انجام می‌شود. آنها همچنین از درمان گروه کنترل نیز استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات مرسوم توان بخشی دریافت می کنند. شامل برنامه هایی برای عملکرد حرکتی، تمرینات موثر بر تون عضلانی، تمرین درمانی برای اندام فوقانی، تمریناتی برای کاهش درد و ادم در اندام فوقانی است.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیانیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیانیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی، بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیانیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913187

تلفن
8051 2222 21 98+

ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی-معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
فکس
0946 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
سایر توضیحات