

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش حرکت اکتیو و پسیو زودهنگام بر عملکرد دست و رضایتمندی افراد مبتلا به ضایعه تاندون فلکسوری زون 1 و 2

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه ای تاثیر دو روش حرکت اکتیو و پسیو زودهنگام بر عملکرد دست و رضایتمندی افراد مبتلا به ضایعه تاندون فلکسوری زون 1 و 2

طراحی

30 نفر با ضایعه تاندون فلکسوری در ناحیه زون 1 و 2 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله حرکت اکتیو زودهنگام یا حرکت پسیو زودهنگام قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 15 نفر در هر گروه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن افراد دچار ضایعه تاندون فلکسوری زون 1 و 2 که اقدامات پزشکی (جراحی) خود را در بیمارستان حضرت فاطمه شهر تهران انجام داده اند وارد مطالعه می شوند و سپس به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله حرکت اکتیو زودهنگام و حرکت پسیو زودهنگام قرار خواهند گرفت. پروتکل استریلند برای گروه حرکت اکتیو زودهنگام و پروتکل دوران اصلاح شده برای گروه حرکت پسیو زودهنگام اجرا خواهد شد. مداخلات و ارزیابی ها در بیمارستان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ترمیم تاندون فلکسوری در زون 1 و 2؛ گذشت زمان 2-4 روز بعد از جراحی؛ روش جراحی مشابه؛ سن تقویمی 12 سال به بالا؛ نداشتن شکستگی و آسیب تاندون اکستنسوری در همان انگشت؛ ترمیم اولیه تاندون؛ داشتن نمره تست ارزیابی شناختی MMSE 21 یا بالاتر؛ نداشتن مشکلات روانشناختی؛ عدم ابتلا به بیماری های نورولوژی و ارتوپدی؛ تمایل فرد به همکاری

گروه های مداخله

گروه حرکت اکتیو زودهنگام از پروتکل استریلند استفاده خواهد شد. و در گروه حرکت پسیو زودهنگام از پروتکل دوران اصلاح شده استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد دست؛ رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023277N7

آخرین بروز رسانی: 14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش حرکت اکتیو و پسیو زودهنگام بر عملکرد دست و رضایتمندی افراد مبتلا به ضایعه تاندون فلکسوری زون 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش حرکت اکتیو و پسیو زودهنگام

درضایعات تاندون فلکسوری زون 1 و 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های تاندونی از نوع شارپ گذشت زمان 2-4 روز پس از جراحی
ترمیم تاندون فلکسوری در زون 1 و 2 سن 12 سال به بالا نداشتن
آسیب های همراه (شکستگی در همان اندام، آسیب تاندون
اکستنسوری در همان انگشت) نداشتن مشکلات روانشناختی (مشکلاتی
که موجب عدم همکاری با اجرای پروتکل های درمانی گردد) داشتن
سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره 21 و بالاتر در آزمون
(MMSE) (Mini Mental Status Examination) ترمیم اولیه تاندون
بدون نیاز به تاندون ترانسفر یا گرفت تاندونی عدم ابتلا به بیماری
نورولوژیک (سکته مغزی، دمانس، پارکینسون و...) و ارتوپدیک (آرتروز
و...) روش ترمیم مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به ادامه همکاری.

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی استفاده
خواهد شد که این تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سو کور می باشد به گونه ای که تمام شرکت
کنندگان و ارزیاب از اینکه افراد در گروه مداخله حرکت اکتیو یا پسیو
قرار میگیرند آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید
شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۸/۰۵, 2017-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511355005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه تاندون فلکسوری در زون 1 و 2

کد ICD-10

M66.3

توصیف کد ICD-10

Spontaneous rupture of flexor tendons

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد دست در پرسشنامه (Michigan hand outcomes)

questionnaire (MHQ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد دست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،
8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Michigan hand outcomes questionnaire (MHQ)

جهت سنجش عملکرد دست.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی در انجام فعالیت های روزمره زندگی در پرسشنامه

Canadian Occupational Performance Measure

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان رضایت مندی در انجام فعالیت های روزمره زندگی
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته پس از شروع

مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Canadian Occupational Performance Measure

جهت سنجش میزان رضایتمندی در انجام فعالیت های روزمره زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دامنه حرکتی حاصل از گونیامتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8
هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیامتر جهت سنجش دامنه حرکتی

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

نمره درد حاصل از مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue Scale جهت سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی در پرسشنامه Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome questionnaire

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان ناتوانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome questionnaire جهت سنجش ناتوانی

4

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حرکتی درشت در تست Box and Blocks test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان عملکرد حرکتی درشت 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Box and Blocks جهت سنجش عملکرد حرکتی درشت

5

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حرکتی ظریف در تست Purdue pegboard

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان عملکرد حرکتی ظریف 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Purdue pegboard جهت سنجش عملکرد حرکتی ظریف

6

شرح متغیر پیامد

نمره قدرت گرفتن حاصل از دینامومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان قدرت گرفتن 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر جهت سنجش قدرت گرفتن

7

شرح متغیر پیامد

نمره قدرت پینچ حاصل از پینچ گیج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان قدرت پینچ 8 هفته پس از شروع مداخله و پس از اتمام دوره پیگیری (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پینچ گیج جهت سنجش قدرت پینچ

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجع طی 24-48 ساعت بعد از جراحی به بخش کاردرمانی ارجاع داده خواهد شد. در این گروه برنامه‌های درمانی معمول توانبخشی و پروتکل استریکلند اجرا خواهد شد. جلسات درمانی 45 دقیقه، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته توسط درمانگر انجام خواهد شد. در این روش از دو اسپیلنت استفاده می‌شود: 1: دورسال بلاک اسپیلنت که از جنس گچ می‌باشد و مفصل مچ را در 20 درجه فلکشن، متاکارپوفالانژیال در 50 درجه فلکشن و اینترفالانژیال‌ها را در اکستنشن و در بیشتر زمان‌ها پوشیده خواهد شد، 2: اسپیلنت تمرینی از جنس ترموپلاستیک می‌باشد. قسمت مچ آن لولایی است و اجازه فلکشن کامل به مفاصل مچ، متاکارپوفالانژیال و اینترفالانژیال را می‌دهد اما مچ را در 30 درجه اکستنشن، متاکارپوفالانژیال را در 60 درجه و اینترفالانژیال را در 25 درجه فلکشن محدود می‌کند. هفته 0-4: هر یک ساعت فرد تمرینات دوران اصلاح شده را با 15 بار تکرار در اسپیلنت دورسال بلاک و تمرین Place and hold فلکشن انگشت را با 15 بار تکرار در اسپیلنت تمرینی انجام خواهد داد، این تمرینات به صورت مکتوب و فیلم‌های ضبط شده جهت انجام آنها در منزل به این افراد ارائه خواهد شد. هفته 4-8: اسپیلنت تمرینی برداشته خواهد شد ولی اسپیلنت دورسال بلاک بجز در زمان تمرینات پوشیده می‌شود و تمرینات هر 2 ساعت انجام می‌شود. در هفته 5-6 تمرینات بلاکینگ و hook fist انجام خواهد شد. هفته 7-8 تمرینات مقاومتی پیشرونده و فعالیت‌های روزمره سبک اضافه خواهد شد. در هفته 14 تمرینات مقاومتی کامل و فعالیت‌های روزمره سنگین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجع طی 24-48 ساعت بعد از جراحی به بخش کاردرمانی ارجاع داده خواهد شد. درمانگر، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته برنامه‌های درمانی معمول توانبخشی و پروتکل دوران اصلاح شده را به مدت 40 دقیقه اجرا خواهد کرد. در این گروه از یک اسپیلنت دورسال بلاک از جنس گچ استفاده خواهد شد که مفصل مچ در 20 درجه فلکشن و متاکارپوفالانژیال را در 50 درجه فلکشن قرار می‌دهد و به مفاصل اینترفالانژیال‌ها اجازه اکستنشن کامل را خواهد داد. در هفته 0-3: مراجع هر یک ساعت تمرینات فلکشن پسبوی و اکستنشن اکتیو مفاصل را انجام خواهد داد، هفته 4-5: حرکات اکتیو مچ علاوه بر تمرینات قبل انجام می‌شود، هفته 6-7: فعالیت‌های سبک روزمره زندگی و تمرینات بلاکینگ اضافه خواهد شد. از هفته 8 تمرینات مقاومتی پیشرفته شروع خواهد شد. علاوه بر این این تمرینات به صورت مکتوب و فیلم‌های ضبط شده جهت انجام آنها در منزل به این افراد ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسؤول

لیلا میرزایی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

lajevardi.l@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

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

Lajevardi.l@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی ایران

موقعیت شغلی

لاله لاجوردی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه

نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

lajevardi.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لاله لاجوردی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه

نظری

شهر

تهران

استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لاله لاجوردی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

lajevardi.l@iums.ac.ir

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این زمینه قصد انجام فعالیت پژوهشی را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اخذ اجازه کتبی گروه تحقیق - ذکر منبع اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مینا خسروی: دانشکده توانبخشی، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید

شاه نظری. آدرس ایمیل: khosravi.mina73@gmail.com - دکتر

لاله لاجوردی: دانشکده توانبخشی، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید

شاه نظری. آدرس ایمیل: Lajevardi.l@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به محقق و درخواست مستندات، محقق نظر سایر

اعضای تیم تحقیق را در خصوص آرایه این اطلاعات جویا شده و در

صورت جلب موافقت اعضا، مستندات در اولین فرصت ارسال خواهد

شد. ارسال مستندات مشروط به پذیرش مواردی است که در بالا ذکر

شد.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کپی برداری از اطلاعات

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز