پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

"مقایسه تاثیر آینه درمانی و محدودیت درمانی تعدیل یافته بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رویکرد محدودیت درمانی تعدیل یافته و آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی‌شده، در هر گروه (مداخله‌ها و کنترل) 14 نفر،
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان توانبخشی رفیده تهران انجام خواهد شد. نمونه، بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان هستند که به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می‌گیرند. بیماران از مداخله یکدیگر اطلاع نداشته و توسط ارزیابی که کار مداخله را انجام نمی‌دهد، سنجش شده و وارد مداخله می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داوطلب ورود به مطالعه باشد؛ بازه سنی 75-18 سال؛ تشخیص سکته مغزی؛ مرحله 4 و بالاتر برانستروم اندام فوقانی؛ توانایی شناختی کافی برای درک و انجام دستورات به صورت کلامی و عملی؛ مقیاس تعدیل یافته آشورث کمتر از 3؛ وجود حداقل 20 درجه اکستنشن مچ و 10 درجه اکستنشن انگشتان اندام فوقانی مبتلا شرایط عدم ورود: استفاده از رویکردهای آینه درمانی و محدودیت‌درمانی قبل از مداخله؛ دریافت همزمان خدمات توانبخشی دیگر؛ وجود هرگونه بیماری نورولوژیکی و ارتوپدی در اندام فوقانی؛ وجود درد بیشتر از عدد 4 در مقیاس دیداری سنجش درد؛ تزریق بوتاکس حداقل 3 ماه قبل از مداخله
گروه‌های مداخله
گروه مداخله- محدودیت‌درمانی تعدیل‌یافته: مداخله پنج روز در طول چهار هفته به مدت 1 ساعت انجام می‌شود. جلسات مداخله انجام تکالیف با اندام فوقانی مبتلا را در بر خواهد داشت.علاوه بر جلسات کاردرمانی از آزمودنی ها در این گروه خواسته خواهد شد که غیر از جلسه درمانی به اندام غیر مبتلا دستکش بپوشانند و تمرینات عملکردی را انجام دهند. گروه مداخله- آینه‌درمانی: مداخله پنج روز در طول چهار هفته به مدت یکساعت دریافت انجام می‌شود. پس از تنظیم آینه، از تصویر منعکس شده از دست سالم در آینه استفاده خواهد شد. گروه کنترل: مداخلات کاردرمانی معمول اندام فوقانی که شامل تکنیک‌های بوبت، رود و PNF می‌باشد، پنج روز در هفته در طول چهار هفته به مدت یکساعت انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180526039856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا عابدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0083 2218 21 98+
آدرس ایمیل
sh.abedi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه تاثیر آینه درمانی و محدودیت درمانی تعدیل یافته بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"

عنوان عمومی کارآزمایی
"آینه درمانی و محدودیت درمانی تعدیل یافته بر درمان اندام فوقانی بیماران سکته مغزی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلب ورود به مطالعه باشد (تکمیل فرم رضایت نامه) بازه سنی 75-18 سال سکته مغزی ایسکمی یا هموراژ با تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب قرار گرفتن در مرحله 4، 5 و 6 برانستروم در پروگزیمال و دیستال اندام فوقانی توانایی شناختی کافی برای درک و انجام دستورات به صورت کلامی و عملی (کسب حداقل نمره 22 از آزمون مختصر وضعیت شناختی) اسپاستی سیتی خفیف در همه مفاصل اندام فوقانی درگیر (مقیاس تعدیل یافته آشورث کمتر از 3) وجود حداقل 20 درجه اکستنشن مچ و 10 درجه اکستنشن انگشتان دست مبتلا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از رویکردهای آینه درمانی و محدودیت درمانی تعدیل یافته قبل از مداخله مراجعه به سایر کلینیک ها و دریافت دیگر خدمات توانبخشی اندام فوقانی وجود دمانس قبلی، اختلال در درک توضیحات ارایه شده و اجرای دستورات مانند آفازی ورنیکه، آفازی گلوبال و هرگونه اختلال بینایی و شنوایی براساس معاینه پزشک متخصص وجود آسیب اسکلتی-عضلانی، مفصل شانه یخ زده و هرگونه بیماری نورولوژیکی و ارتوپدیکی دیگر بر اساس معاینه پزشک متخصص در اندام فوقانی که منجر به نقص حرکتی گردد. وجود درد زیاد در اندام فوقانی مبتلا (نمره در این پژوهش مقدار بیشتر از عدد 4 در مقیاس دیداری سنجش درد به عنوان درد تلقی می‌شود) تزریق بوتاکس حداقل 3 ماه قبل از مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده است و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می‌باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها از نوع مداخله ای که درمورد هرکدام ارائه می‌شود اطلاع ندارند. ارزیاب با فردی که مداخله را انجام می دهد متفاوت است.
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تاریخ تایید
2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سکته مغزی
کد ICD-10
VI
توصیف کد ICD-10
Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"نمره اندام فوقانی بر اساس پرسشنامه آزمون فوگل و مایر"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و یکماه پس از پایان مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه آزمون فوگل و مایر"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
"نمره استقلال عملکردی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل از مداخله، پس از مداخله، یکماه پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه اندازه گیری استقلال عملکردی"

2

شرح متغیر پیامد
"نمره تون عضلانی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و یکماه پس از پایان مداخله"

نحوه اندازه‌گیری متغیر
"مقیاس تعدیل یافته آشورث"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخله پنج روز در طول چهار هفته به مدت 1 ساعت انجام می‌شود. جلسات مداخله انجام تکالیف با اندام فوقانی مبتلا را در بر خواهد داشت.علاوه بر جلسات کاردرمانی از آزمودنی ها در این گروه خواسته خواهد شد که غیر از جلسه درمانی به اندام غیر مبتلا دستکش بپوشانند و تمرینات عملکردی را انجام دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخله پنج روز در طول چهار هفته به مدت یکساعت دریافت انجام می‌شود. پس از تنظیم آینه، از تصویر منعکس شده از دست سالم در آینه استفاده خواهد شد به این صورت که بیمار در پوزیشن نشسته روی صندلی قرار می گیرد و آینه در جلوی دست سالم قرار می‌گیرد و بیمار حین تمرین بر روی تصویر درون آینه تمرکز می نماید.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات کاردرمانی معمول اندام فوقانی که شامل تکنیک‌های رود، بوبت وPNF می‌باشد، پنج روز در هفته در طول چهار هفته به مدت یکساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
شیوا عابدی
آدرس خیابان
خیابان قیطریه، خیابان شهید برادران سلیمانی، کوچه نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22232741
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rofeideh.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود عرب لودریچه
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین،ک خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0039 2218 21 98+
فکس
0039 2218 21 98+
ایمیل
am.arabloo@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://researchdeputy.uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
شیوا عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0037
فکس
ایمیل
sh.abedi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ot.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0063
ایمیل
na.akbarfahimi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ot.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
شیوا عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0037
ایمیل
sh.abedi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ot.uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آماری حاصل از داده‌ها شامل میانگین، انحراف معیار و ...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی از هنگام پذیرش مقاله"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
"متخصصان و دانشجویان"
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
"استفاده از داده‌ها با کسب اجازه"
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا اکبرفهیمی، استادیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس: تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن‌بست کودکیار پست الکترونیک: na.akbarfahimi@uswr.ac.ir کد پستی: 1985713834 تلفن: 00982122180063
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به آدرس: na.akbarfahimi@uswr.ac.ir
سایر توضیحات