پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر آکیوپیشن بر عملکرد دست و اندام فوقانی افراد مبتلا به سوختگی دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر آکیوپیشن بر عملکرد دست و اندام فوقانی افراد مبتلا به سوختگی دست
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
به منظور انتخاب نمونه های این پژوهش به بخش کاردرمانی بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری شهر تهران مراجع می شود و از میان افراد با آسیب سوختگی دست، افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، نمونه گیری به روش موارد در دسترس انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مطالعه : سن 18 تا 65 سال. گذشت زمان 3 تا 5 روز پس از جراحی. داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره 21 و بالاتر در آزمون Mini Mental Status Examination MMSE)). عمق سوختگی 2 و 3 و وسعت سوختگی 5/2 درصد. نداشتن آسیب های همراه نظیر شکستگی، آسیب های تاندونی و یا عفونت های زخمی. مشکلات روانشناختی که موجب عدم همکاری با اجرای پروتکل های درمانی گردد. معیارهای خروج : عدم همکاری و تمایل فرد به ادامه همکاری. غیبت بیش از یک جلسه. عوارض ناخواسته ی بعد از جراحی نظیر عفونت، تورم شدید و باز شدن مجدد زخم.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل تنها مداخلات توانبخشی مرسوم رادریافت می کنند که شامل کشش، انجام تمرینات حرکتی و تمرینات بهبود حسی، اسپلینت، تمرینات افزایش تحمل و قدرت عضلانی، مدیریت اسکار و ادم می باشد. گروه مداخله علاوه بر دریافت مداخلات مرسوم، تمرینات مبتنی بر آکیوپیشن را دریافت می کنند که در این گروه از پروتکل درمانی CO-OP استفاده می شود. مداخلات در هر دو گروه مداخله و کنترل از یک هفته بعد از جراحی شروع خواهد شد و مدت زمان مداخله در هر جلسه و برای هر دو گروه 45 دقیقه خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی پرسشنامه دست میشیگان فرم کوتاه شده ناتوانایی های بازو، شانه و دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180908040970N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنوش خانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7711 2441
آدرس ایمیل
mah.pouroushan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر آکیوپیشن بر عملکرد دست و اندام فوقانی افراد مبتلا به سوختگی دست

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخلات مبتنی بر آکیوپیشن

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال. گذشت زمان 3 تا 5 روز پس از جراحی. داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول؛ یعنی نمره 21 و بالاتر در آزمون (Mini Mental Status Examination). عمق سوختگی 2 و 3 و وسعت سوختگی 5/2 درصد. نداشتن آسیب های همراه نظیر شکستگی، آسیب های تاندونی و یا عفونت های زخمی. مشکلات روانشناختی که موجب عدم همکاری با اجرای پروتکل های درمانی گردد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری و تمایل فرد به ادامه همکاری. غیبت بیش از دو جلسه. عوارض ناخواسته ی بعد از جراحی نظیر عفونت، تورم شدید و باز شدن مجدد زخم.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب و تعیین تعداد نمونه ها، افراد به صورت کاملا تصادفی (completive randome) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه (پروتکل استاندارد و پروتکل استاندارد به همراه پروتکل CO-OP) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هیچ یک از شرکت کنندگان آگاه نیستند که در کدام یک از گروه های مداخله و یا کنترل قرار می گیرند، فرد ارزیابی کننده در تمام مراحل مطالعه از نحوه اجرای تمرین ها و قرار گیری افراد در هر یک از گروه آگاهی ندارد. آنالیز کننده نهایی نیز از نحوه مداخلات در هر یک از گروه ها مطلع نخواهد بود.
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
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تاریخ تایید
2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی دست
کد ICD-10
T23.0
توصیف کد ICD-10
Burn of unspecified degree of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد کاری در اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد دست در پرسشنامه دست میشیگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دست میشیگان

3

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی دست در فرم کوتاه شده پرسشنامه ناتوانایی های بازو، شانه و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده پرسشنامه ناتوانایی های بازو، شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان ورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموmتر

5

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی انجام فعالیت های روزومره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اصلاح شده بارتل

6

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته دوم، بعد از هفته هشتم و بعد از هفته شانزدهم می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اختصاریافته پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بعد از طی دوهفته(6جلسه) و دریافت مداخلات مرسوم نظیر کشش، انجام تمرینات افزایش دامنه حرکتی پسیو و اکتیو، تمرینات بهبود حسی، اسپلینت، تمرینات افزایش تحمل و قدرت عضلانی، مدیریت اسکار و ادم؛ مداخلات مبتنی بر آکیوپیشن را دریافت می کنند که در این گروه از پروتکل درمانی CO-OP استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مداخلات توانبخشی مرسوم شامل کشش، انجام تمرینات افزایش دامنه حرکتی پسیو و اکتیو، تمرینات بهبود حسی، اسپلینت، تمرینات افزایش تحمل و قدرت عضلانی، مدیریت اسکار و ادم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله لاجوردی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، بالاتر از میدان ونک خ رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
فکس
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهرانپارس،خیابان استخر،کوچه شهید حبیب نژاد،پلاک ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945469
تلفن
+98 21 7711 2441
فکس
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهرانپارس،خیابان استخر،کوچه شهید حبیب نژاد،پلاک ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945469
تلفن
+98 21 7711 2441
فکس
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهرانپارس،خیابان استخر،کوچه شهید حبیب نژاد،پلاک ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656945469
تلفن
+98 21 7711 2441
فکس
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های حاصله و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی مطالعه پس از چاپ قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

1. استفاده از داده ها تنها به منظور بررسی روش های درمانی موثر.
2.فرد درخواست کننده باید از افراد حقوقی و ثبت شده در مراکز آموزشی و یا علمی باشد. 3.فرد درخواست کننده باید متعهد به عدم استفاده از داده ها به نفع شخصی و یا مطالعات علمی غیر مربوط و در زمینه های دیگر شود. 3. فرد درخواست کننده باید متعهد به عدم سوء استفاده از داده ها در زمینه های غیر مرتبط شود.

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

برای دسترسی به داده ها می توان با افراد زیر در ارتباط بود و حداکثر تا یک هفته پس از دریافت درخواست و تائید شرایط، اطلاعات خواسته شده ارسال می شوند: 1.مهنوش خانی پور با آدرس ایمیل: mah.pouroushan@gmail.com 2. دکتر لاله لاجوردی با آدرس ایمیل: laleh23275@yahoo.com 3.دکتر قربان تقی زاده با آدرس ایمیل: gh_taghizade@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده ها می توان ابتدا و از طریق ایمیل با محقق اصلی مطالعه مکاتبات لازم صورت پذیرد. پس از آن با ارائه مدارک مستدل بر وجود شرایط لازم برای دریافت داده ها و تائید مدارک و دلایل بیان شده؛ اطلاعات لازم ارسال می شوند. همچنین در صورت عدم پاسخگویی محقق اصلی می توان با استاید راهنما و مشاور مکاتبات لازم صورت گیرد که مجددا با طی شرایط و مراحل ذکر شده در قبل، اطلاعات ارسال می شوند.

سایر توضیحات