

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر آئینه درمانی بر عملکرد حرکتی دست بیماران مبتلا به آسیب های ارتوپدیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: هدف این مطالعه تعیین تأثیر آئینه درمانی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به آسیب دامنه حرکتی اکتیو دست میباشد. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر (3) نحوه انجام: پس کسب رضایت نامه کتبی، بیماران بطور تصادفی به 2 گروه آئینه درمانی (11 نفر) و کنترل (11 نفر) تقسیم می شوند. تمامی بیماران از اینکه کدام بخش از درمانشان هدف این مطالعه است آگاه نبودند و هیچ ارتباطی نیز بین دو گروه مطالعه وجود نداشت. تمام بیماران تحت یک برنامه توانبخشی کلینیکی فشرده به صورت روزانه نیم ساعت، 5 روز در هفته و به مدت 3 هفته قرار می گیرند. تکنیک های توانبخشی مورد استفاده شامل تمرینات لغزش تاندونی، تمرینات place-and-hold، اسپیلنت دینامیک و فعالیت های روزمره زندگی میباشد. در طی همین دوره 3 هفته ای، افراد گروه آئینه درمانی قبل از آغاز برنامه تمرینات توانبخشی مذکور، به مدت 30 دقیقه تحت درمان به روش آئینه درمانی در محیطی آرام و ساکت قرار می گیرند. دست سالم جلوی آئینه و دست مبتلا پشت آئینه به فاصله یکسانی از آئینه قرار می گیرند و در نتیجه با نگاه کردن به آئینه بیمار دو دست سالم را برای خود درک میکنند. یک کاردرمانگر مسئول ارائه تمام برنامه های درمانی برای هر 2 گروه است. (4) شرکت کنندگان: معیار ورود: بیماران دچار نقص دامنه حرکتی اکتیو دست پس از اختلالات مختلف ارتوپدیک؛ دامنه سنی بین 18 تا 65 سال معیار خروج: بیماران مبتلا به آسیب های گسترده له شدگی (crush injury)؛ بیماران مبتلا به دفورمیتی دست؛ بیماران مبتلا به شکستگی ها و پارگی های تاندونی ترمیم نشده؛ بیماران مبتلا به سندرم درد راجعه مزمن؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانشناختی؛ بیماران مبتلا به اختلالات نورولوژیک؛ بیماران مبتلا به آسیب عملکرد حرکتی به دلیل آسیب های عصبی؛ بیماران دارای نمره درد بیشتر از 1 در مقیاس بینایی درد (5) مداخلات گروه آئینه درمانی: تکنیک آئینه درمانی همراه با توانبخشی روئین اندام فوقانی گروه کنترل: تنها توانبخشی اندام فوقانی بدون دریافت آئینه درمانی (6) متغیر های پیامد اصلی: یک فرد ناآگاه نسبت به گروههای درمانی، جلسات ارزیابی را توسط ابزارهای ارزیابی دامنه حرکتی اکتیو کلی دست و پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست در روز قبل از شروع درمان و روز پس از پایان درمان و 3 هفته پس از اتمام دوره درمانی انجام میداد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمید رضا رستمی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3101 1374 61 98+  
آدرس ایمیل  
rostamih@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آئینه درمانی بر عملکرد حرکتی دست بیماران مبتلا به آسیب های ارتوپدیک

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108074945N3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های ارتوپدیک اندام فوقانی

#### کد ICD-10

M60, M62

#### توصیف کد ICD-10

Disorders of muscles, Disorders of synovium and tendon,  
Other soft tissue disorders; Osteopathies and  
chondropathies, Disorders of bone density and structure,  
Other osteopathies, Chondropathies

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکتیو کلی دست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1: قبل از درمان- جلسه 2: 3 هفته پس از آغاز درمان- جلسه 3:

3 هفته پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1: قبل از درمان- جلسه 2: 3 هفته پس از آغاز درمان- جلسه 3:

3 هفته پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آئینه درمانی + تمرینات توانبخشی آئینه درمانی: دست مبتلای فرد پشت آئینه و بیرون از دید وی قرار میگیرد و دست سالم جلوی آئینه میبازد. بیمار با نگاه درون آئینه، انعکاس دست سالم خود را بعنوان دست مبتلا درک میکند و در نتیجه هر دو دست خود را سالم میبیند. تمرینات توانبخشی: تمرینات لغزش تاندونی، موبیلیزیشن مفصلی، اسپینلت و تمرینات دامنه حرکتی اکتیو و پسیو و مقاومتی تمامی بیماران تحت یک برنامه توانبخشی فشرده به میزان روزانه 30 دقیقه و 5 روز در هفته و به مدت 3 هفته قرار میگیرند. بیماران در گروه آئینه درمانی قبل از آغاز تمرینات توانبخشی مذکور به مدت 30 دقیقه تحت برنامه آئینه درمانی در یک محیط آرام قرار میگیرند

#### طبقه بندی

توانبخشی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران دچار نقص دامنه حرکتی اکتیو دست پس از اختلالات مختلف ارتوپدیک; دامنه سنی بین 18 تا 65 سال معیار خروج: بیماران مبتلا به آسیب های گسترده له شدگی (crush injury); بیماران مبتلا به دفورمیتی دست; بیماران مبتلا به شکستگی ها و پارگی های تاندونی ترمیم نشده; بیماران مبتلا به سندرم درد راجعه مزمن; بیماران مبتلا به اختلالات روانشناختی; بیماران مبتلا به اختلالات نورولوژیک; بیماران مبتلا به آسیب عملکرد حرکتی به دلیل آسیب های عصبی; بیماران دارای نمره درد بیشتر از 1 در مقیاس بینایی درد (visual analog scale)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov Registration

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01503762

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۰/۱۰/۱۳, 2012-01-03

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز- پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت

تحقیقات و فن آوری

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

تاریخ تأیید

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات توانبخشی تمرینات توانبخشی: تمرینات لغزش تاندونی، مویلیزیشن مفصلی، اسپلنت و تمرینات دامنه حرکتی اکتیو و پسیو و مقاومتی تمامی بیماران تحت یک برنامه توانبخشی فشرده به میزان روزانه 30 دقیقه و 5 روز در هفته و به مدت 3 هفته قرار میگیرند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا احسان پور

**آدرس خیابان**

فلکه اول کیانپارس، بیمارستان رازی

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا عباسپور

**آدرس خیابان**

اهواز- پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه کاردرمانی

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا رستمی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی- گروه کاردرمانی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

3101 1374 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

rostamihr@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه کاردرمانی

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا رستمی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه کاردرمانی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

3101 1374 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

rostamihr@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه کاردرمانی

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا رستمی

**موقعیت شغلی**

مربی، عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه کاردرمانی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

3101 1374 61 98+

**آدرس صفحه وب**

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فکس  
ایمیل  
rostamihr@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه