پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آینه درمانی خانگی در کاهش درد خیالی افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانو یک طرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آینه درمانی بر میزان کاهش درد خیالی قبل و بعد از مداخله و مقایسه آنها.
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل ، در دو گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، با ۱۶ بیمارانجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی اصفهان با دو گروه بیمار که برای گروه مداخله قبل از آینه درمانی روزانه ۱۵ دقیقه و گروه کنترل آموزش متعارف انجام و پس از ۶ هفته پرسشنامه درد و گزارش روزانه و ارتباط تصویری با بیمار جهت نظارت بر حسن انجام کار صورت خواهد پذیرفت. هر گروه از نحوه درمان گروه دیگر باخبر نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قطع عضو تروماتیک مرد یک پا از زیر زانو ; بالای 18 سال ; درد خیالی اندام بالاتر از 3 در مقیاس عددی که قبلا از آینه‌درمانی استفاده نکرده باشند; فرد باید حتما از پروتز استفاده کند و حداکثر ۱۰ سال از قطع عضو گذشته باشد
گروه‌های مداخله
به بیماران گروه مداخله ، نحوه استفاده ازآینه در یک جلسه حضوری، به صورت کامل و در یک برنامه ۴۰ دقیقه‌ای توضیح داده خواهد شد. در این جلسه حضوری مواردی چون صحبت کلی با بیمار، توضیح هدف این تکنیک و فواید مورد انتظار از آینه‌درمانی و ثبت میزان درد قبل از تمرین، آموزش عملی کار با آینه و در نهایت نمره‌بندی درد او پس از تمرین انجام می‌شود. پس از آینه به همراه یک برنامه 4 هفته‌ای به او داده می‌شود تا به خانه ببرد و بدون کمک دیگران ، هر روز به مدت 15 دقیقه طبق آموزش‌ها با آینه کار کند. با او دو روز در هفته از طریق روش‌های ارتباط‌گیری (تماس، ایمیل، ابزارهای پیام‌رسان، ابزارهای ویدیو چت و غیره) ارتباط برقرار می‌شود تا تجربه خودش را بگوید گروه کنترل صرفا از پروتز استفاده میکنند و آموزشهای متعارف برطرف کردن درد خیالی را به مدت ۴ هفته انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر درد خیالی ; استفاده بیشتر از پروتز در فعالیت روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201212049687N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5053
آدرس ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آینه درمانی خانگی در کاهش درد خیالی افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانو یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی
آینه درمانی خانگی در کاهش درد خیالی قطع عضو زیر زانو

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو تروماتیک قطع عضو یکطرفه قطع عضو زیر زانو بالای ۱۸ سال باشد درد خیالی اندام بیش از ۳ در مقیاس عددی داشته باشد مرد باشد فرد باید از پروتز استفاده کند حداکثر ۱۰ سال از قطع عضو گذشته باشد درد خیالی داشته باشد قبلا از آینه درمانی استفاده نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که آنومالی‌های استامپ(باقیمانده عضو قطع شده) داشته باشند بیمارانی که اعتیاد داشته باشد بیمارانی که دچار آسیب مغزی شده‌اند مشکلات روانی خاصی دارند مشکل بینایی داشته باشند استفاده از داروهای ضد درد استفاده از دارو های خواب‌آور استفاده از داروهای ضد افسردگی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق پاکت که توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد قطع عضو گروه اول مداخله آینه درمانی را دریافت و پس از اتمام گروه دم بدون اطلاع از گروه اول آموزش متعارف را دریافت خواهند نمود
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قطع عضو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد خیالی در پرسشنامه مقیاس بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد خیالی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۶هفته پس از شروع آموزش آینه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه آینه ای تهیه و روبروی پای سالم قرار می گیرد و فرد قطع عضو سعی می کند حرکات انگشت و خم و و راست شدن مچ و چرخش اندام سالم را انجام دهد و در آینه به حرکات پای سالم نگاه کند این کار روزانه به مدت ۱۴ دقیقه بصورت متوالی و در طی ۶ هفته انجام خواهد شد . فرد موظف است میزان کاهش درد را روزانه طبق مقیاس بصری عددی یادداشت کند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه درمانهای معمول که شامل ضربه های مکرر و کم توسط دست به انتها و اطراف استمپ و ماساژ توسط خود فرد در تمام استمپ انجام می شود . این کار روزانه به مدت ۱۴ دقیقه و در طی ۶ هفته انجام خواهد شد . فرد موظف است میزان کاهش درد را روزانه طبق مقیاس بصری عددی یادداشت کند
طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ارتوز و پروتز دانشکده توانبخشی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده علوم توانبخشی ، طبقه دوم ، گروه ارتوز و پروتز ، اتاق ۳۳۲

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 5053

ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۱

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مطالب منتشر شده با ذکر عنوان در دیگر مقالات اشکالی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به ایمیل من مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از عنوان نوع مطالعه فرد درخواست کننده به من ایمیل میزند و من در صورت نیاز بصورت ایمیل درخواست ایشان را پاسخ خواهم داد

سایر توضیحات