

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF با رویکرد مرسوم بر مشارکت و رضایتمندی افراد با آسیب سوختگی دست در حوزه های آکوپیشنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF با رویکرد مرسوم بر مشارکت و رضایتمندی افراد با آسیب سوختگی دست در حوزه های آکوپیشنال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور (ارزیاب)، تصادفی شده به روش بلوکی روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی در وبسایت randomization.com استفاده خواهد شد. از روش SNSOE (نوشتن توالی در پاکت مات و شماره گذاری پاکت ها) به منظور پنهان سازی توالی تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیمارستان شهید مطهری و شهدای یافت آباد تهران انتخاب می شوند که پس از بررسی شرایط ورود و تکمیل فرم رضایت آگاهانه به صورت تصادفی مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF و یا مداخلات مرسوم را دریافت خواهند کرد. فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه مداخله و کنترل کورسازی شده است. ارزیابی در 3 بازه زمانی شروع مطالعه، پس از 8 هفته (اتمام مطالعه) و پیگیری 4 هفته بعد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سوختگی دست درجه 2 و 3 که حداقل 0.5 درصد TBSA باشد و قدام/ خلف دست را درگیر کرده باشد، در محدوده سنی 18 تا 60 سال، گذشت یک هفته پس از جراحی گرفت پوست، سطح شناختی بالای 21 بر اساس MMSE. شرایط عدم ورود: سوختگی در راه های تنفسی و صورت، آسیب های همراه نظیر آسیب تاندونی، شکستگی ها، عفونت ناحیه ترمیم

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF و ICF coreset برای افراد با آسیب سوختگی را که شامل مداخلات در مهم ترین حوزه ساختار و عملکردهای بدنی، مشارکت در فعالیت ها و تغییرات در عوامل محیطی است و هدف گذاری در آن به صورت تعاملی با مراجع انجام می شود را دریافت می کنند. گروه کنترل مداخلات مرسوم کاردرمانی در آسیب سوختگی بر اساس پروتکل Dang Tang و همکاران شامل کشش، تمرینات دامنه حرکتی، بهبود حس، افزایش قدرت و تحمل عضلانی، مدیریت اسکار و ادم، و اسپلینت را دریافت می کنند. طول درمان 8 هفته، 2 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد آکوپیشنال؛ رضایت از عملکرد آکوپیشنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231212060341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درسا حامدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

hamedi.d@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF با رویکرد مرسوم بر مشارکت و رضایتمندی افراد با آسیب سوختگی دست در حوزه های آکوپیشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات کاردرمانی در افراد با آسیب سوختگی دست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمق سوختگی درجه 2 و 3 باشد. وسعت سوختگی برابر با 0.5 درصد و بالاتر TBSA در اندام فوقانی که حداقل قدام / خلف دست را درگیر کرده باشد. نوع سوختگی حرارتی باشد. جراحی گرفت پوستی نیمه ضخامت انجام شده باشد. حداقل یک هفته از جراحی گذشته باشد. آسیب های همراه نظیر شکستگی، آسیب های تاندونی و قطع عضو نداشته باشد. عدم وجود عفونت مشهود بافت که نتایج گرفت پوستی را به مخاطره بیندازد. سوختگی در ناحیه صورت - راه های تنفسی نباشد. نمره 21 و بالاتر در آزمون مختصر شناختی (MMSE) کسب نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه در حین درمان داشته باشد. از ادامه همکاری با پژوهش منصرف شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- 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

روش تصادفی سازی به شیوه ی بلوکی و با استفاده از بلاک های 4 تایی انجام خواهد شد. نسبت تخصیص به گروه مداخله و کنترل 1:1 خواهد بود. برای ایجاد توالی تصادفی از برنامه تحت وب سایت تخصیص تصادفی (Randomization.com) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی توالی تصادفی، از روش Sequentially Numbered Opaque Envelopes (SNOE) که به صورت نوشتن توالی در پاکت مات و شماره گذاری پاکت ها می باشد، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد ها کور سازی خواهد شد. امکان کور سازی شرکت کنندگان و درمانگر به علت آگاهی از نحوه ی دریافت و اجرای درمان وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران،

پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2023-10-23, 1402/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.644

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی اندام فوقانی

کد ICD-10

T23.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد آکوپیشنال (مشارکت): اجرا (دستیابی به) آکوپیشن های انتخاب شده توسط فرد که ماحصل بر هم کنش پویای فرد، زمینه هایی که در آن قرار دارد و آکوپیشن است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد آکوپیشنال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان

پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از عملکرد آکوپیشنال: میزان رضایت از عملکرد در آکوپیشن

های مهم از دیدگاه خود فرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد آکوپیشنال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان

پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات کاردرمانی مبتنی بر مدل ICF: افراد با آسیب سوختگی دست که طبق معیارهای ورود وارد مطالعه شده اند، مداخلات کاردرمانی را طبق مدل ICF و نسخه جامع ICF-coreset برای توانبخشی بیماران با آسیب سوختگی دریافت می کنند. در این نوع مداخلات، تمام فرآیند درمان به شکل تعاملی با مراجع طبق "چرخه توانبخشی" توصیف شده توسط ICF اعمال می گردد. به نحوی که در ابتدا فرم های ICF-based documentation forms و ICF- Categorical Profile برای مراجع تکمیل می گردد. سپس در گام ارزیابی و تنظیم اهداف درمانی ICF-Assessment Sheet و ICF-Intervention Table در اجرای مداخلات و ICF-Evaluation Display در گام ارزشیابی، مورد استفاده قرار خواهند گرفت و تکمیل می گردند. با استفاده از فرم ارزیابی بر مبنای ICF از طریق مشارکت با مراجع و استدلال بالینی درمانگر، تعیین می گردد که کدام ساختار و عملکردهای بدنی آسیب دیده اند، چه محدودیهایی در مشارکت و فعالیت های مراجع وجود دارد و در نهایت چه عوامل محیطی به عنوان تسهیل گر یا محدود کننده در درمان مراجع دیده می شود. سپس طبق اولویت بندی مراجع، مداخلات کاردرمانی به مدت 8 هفته و هر هفته 2 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات کاردرمانی با استفاده از رویکرد مرسوم: گروه کنترل مداخلات رایج را بر اساس پروتکل Dang Tang و همکاران را دریافت می کنند. این مداخلات شامل کشش، انجام تمرینات افزایش دامنه حرکتی فعال و غیر فعال، تمرینات بهبود حس، تمرینات افزایش قدرت و تحمل عضلانی، مدیریت اسکار و ادم، و اسپلینت می باشد. مداخلات کاردرمانی مرسوم به مدت 8 هفته و هر هفته 2 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لاله لاجوردی

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد - سر طفر - خیابان

رشید یاسمی - مرکز آموزشی و درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

laleh23275@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی-نسخه مختصر

2

شرح متغیر پیامد

مشارکت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مشارکت اجتماعی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشارکت اجتماعی (نسخه فارسی)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد دست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی مفاصل اندام فوقانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

6

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ادم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته 8 (در زمان اتمام مطالعه) و در هفته 12 (زمان پیگیری) صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 درسا حامدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 میرداماد- میدان مادر- خیابان شهید شاه نظری- خیابان مددکاران-
 دانشکده علوم توانبخشی- پلاک 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1545913487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 d.hamedt.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 لاله لاجوردی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 میرداماد- میدان مادر- خیابان شهید شاه نظری- خیابان مددکاران-
 دانشکده علوم توانبخشی- پلاک 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1545913487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 laleh23275@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 درسا حامدی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهدای یافت آباد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لاله لاجوردی
آدرس خیابان
 یافت آباد، میدان معلم، میدان الغدير، بلوار الغدير جنوبی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1377714775
تلفن
 7851 6680 21 98+
ایمیل
 laleh23275@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 رضا فلک
آدرس خیابان
 اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، معاونت تحقیقات و فناوری،
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 laleh23275@yahoo.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد- میدان مادر- خیابان شهید شاه نظری- خیابان مددکاران-

دانشکده علوم توانبخشی- پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

d.hamedi.ot@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه ی افراد شرکت کننده در

پژوهش پس از بی نام سازی، و چاپ مقالات حاصل از کارآزمایی

بالینی، در صورت درخواست محققین دانشگاهی، در اختیار آنان قرار

خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل 6 ماه پس از چاپ مقالات منتج از کارآزمایی بالینی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز تحقیقات و دانشگاه ها

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

است

به منظور انجام مطالعات مرور سیستماتیک و متآنالیز، با حفظ حق

معنوی داده ها و ارجاع به مطالعه داده ها در اختیار افراد از موسسات

علمی، دانشگاهی قرار میگیرد.

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

افراد برای دریافت داده ها می توانند از طریق مکاتبه بوسیله پست

الکترونیکی با افراد و یا مراجعه به آدرس زیر اقدام نمایند: خانم درسا

حامدی: پست الکترونیک: d.hamedi.ot@gmail.com خانم دکتر لاله

لاجوردی: پست الکترونیک: laleh23275@yahoo.com آدرس:

تهران، میرداماد، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه کاردرمانی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می بایست درخواست خود را به شکل رسمی از طرف

سازمان شاغل در آن به نویسندگان ارسال نماید. درخواست می

بایست شامل هدف از دسترسی به داده ها، و پیامد ناشی از آن باشد.

سایر توضیحات