

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر بی‌حسی انتخابی موقتی در ناحیه ساعد همراه با بازآموزی حسی بر عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی بیماران استروک مزمن: یک مطالعه مقدماتی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از بازآموزی حسی فعال به روش وین پری و دلون همراه با روش آوران زدایی انتخابی ساعد مبتلا بر عملکرد حسی- حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن است.

طراحی

کارآزمایی تک گروهی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات درمانی شامل 12 جلسه 60 دقیقه ای که شامل 40 دقیقه کاردرمانی روتین معمولی و 20 دقیقه بازآموزی حسی به صورت یک روز در میان بود. کاردرمانی بیماران شامل استفاده از اشعه مادون قرمز برای اندام فوقانی به مدت 10 دقیقه جهت آماده سازی بافت و سپس تکنیک های استرج عضلات اسپاستیک مثل فلکسورهای مچ و انگشتان و بایسپس و سپس تمرینات اکتیو اکستانسیون مچ و انگشتان و آپوزیشن شست می باشد. تمرینات بازآموزی حسی به صورت درجه بندی شده و شامل لوکالیزاسیون و استروگنوزیس در جلسات درمانی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک کورتیکال مزمن در محدوده شریان مغزی میانی بین سنین 20-65 با هوشیاری طبیعی و توانایی بازکردن انگشتان معیارهای خروج از تحقیق: داشتن نقایص شناختی و بینایی، جراحیهای عصبی و سایر بیماری های اعصاب، غفلت در ضایعات نیمکره راست

گروه های مداخله

گروه بی حسی موضعی در ساعد به همراه تکنیک بازآموزی حسی

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی فوگل مایر: این ارزیابی یک شاخص مبتنی بر عملکرد خاص سکته مغزی است و برای ارزیابی عملکرد حرکتی، تعادل، حس و عملکرد مفصل در بیماران مبتلا به همی پلژی پس از سکته مغزی طراحی شده است. مونوفیلان سمز-وینستین: این آزمون تمایزی برای ارزیابی آستانه محرک لازم برای درک لمس سبک تا فشار عمقی بکار می رود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3658 0251

آدرس ایمیل

mahdizadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-06, 15/04/1404

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, 30/09/1404

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بی حسی انتخابی موقتی در ناحیه ساعد همراه با بازآموزی حسی بر عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی بیماران استروک مزمن: یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حسی انتخابی موقتی در ناحیه ساعد همراه با بازآموزی حسی بر عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی بیماران استروک مزمن: یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250527065928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1404/05/18, 09-08-2025

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک کورتیکال در محدوده شریان مغزی میانی بر اساس تصویربرداری مغزی گذشت بیش از 6 ماه از سکته مغزی داشتن دامنه سنی بیماران بین 20 تا 60 سال سطح هوشیاری طبیعی بر اساس پاسخگویی به سوالات و انجام اعمال درخواستی از بیمار قدرت فهم دستورات یک مرحله ای و شناخت اشکال فضایی هندسی داشتن سطح 4 یا بالاتر معیار ارزیابی برانستروم در دست توانایی انتقال یک بلاک از تست پاکس اند پلاک داشتن شدت اسپاستیسیته در حد +1 بر اساس معیار آشورت اصلاح شده داشتن حس لمس سبک در نوک انگشتان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نقایص شناختی و بینایی جراحیهای عصبی و سایر بیماریهای اعصاب غفلت در ضایعات نیمکره راست داشتن اختلال در حس لمس دست و انگشتان

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی مزمن

کد ICD-10

I63.01

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to thrombosis of vertebral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی فوگل مایر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و هفته ششم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس فوگل مایر اندام فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استانه لمس سبک تا فشار عمقی با مونوفیلان

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

مونوفیلان سمز-وینستین

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع مداخلات حسی، دور تا دور ساعد مبتلای بیمار با پماد لیدوکائین آغشته می شود و یک باند کشی روی آن اعمال می شود تا بی حسی ساعد صورت گیرد. سپس تمرینات بازآموزی حسی به صورت درجه بندی شده و شامل لوکالیزاسیون و استروگنوزیس در جلسات درمانی انجام می شود و در انتهای جلسه دوازدهم ارزیابی و ثبت نتایج نیز انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به بررسی ترکیب دو مداخله بازآموزی حسی به همراه روش بی حسی موضعی موقتی ساعد در بیماران استروک مزمن می پردازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های بهداشت و علوم پیراپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان

علوم، ساختمان خوارزمی، طبقه دوم، دانشکده توانبخشی، گروه

کاردرمانی

شهر

مشهد

استان

بیمارستان شهید هاشمی نژاد، بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

امین مهدی زاده

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان وحید، بیمارستان هاشمی نژاد، مشهد، بلوار

احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199-9917,9155788869

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

aminmahdizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فن

آوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

قاسم آباد، بلوار اندیشه، چهارراه رازی، شهید محمدی 10، شهید

پورابراهیم 2، پلاک 52

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1985713874

تلفن

0251 3658 51 98+

فکس

ایمیل

MahdizadehA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

قاسم آباد، بلوار اندیشه، چهارراه رازی، شهید محمدی 10، شهید

پورابراهیم 2، پلاک 52

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1985713874

تلفن

0251 3658 51 98+

فکس

ایمیل

MahdizadehA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

قاسم آباد، بلوار اندیشه، چهارراه رازی، شهید محمدی 10، شهید

پورابراهیم 2، پلاک 52

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1985713874

تلفن

0251 3658 51 98+

فکس

ایمیل

MahdizadehA@mums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از درخواست منطقی ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از اتمام نگارش مقاله و جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده در متاآنالیز

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

بوسیله ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست ایمیلی و در اولین فرصت

سایر توضیحات