پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 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 ٦٠دقیقه اي كه شامل ٤٠دقیقه کاردرمانی روتین معمولي و ٢٠دقیقه بازآموزي حسي به صورت یک روز در میان بود. کاردرمانی بیماران شامل استفاده از اشعه مادون قرمز براي اندام فوقاني به مدت 10دقیقه جهت آماده سازي بافت و سپس تکنیک های استرچ 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 مغزي ایسکمیک کورتیکال مزمن درمحدوده شریان مغزي میاني بین سنین 20-65 با هوشیاری طبیعی و توانایی بازکردن انگشتان معیارهاي خروج از تحقیق : داشتن نقایص شناختی و بینایی ، جراحیهاي عصبي و سایر بیماري هاي اعصاب، غفلت در ضایعات نیمکره راست
گروه‌های 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. مونوفیلامان سمز-وینستین : این آزمون تمایزی برای ارزیابی آستانه محرک لازم برای درک لمس سبک تا فشار عمقی بکار می رود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250527065928N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸

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, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی‌حسی انتخابی موقتی در ناحیه ساعد همراه با بازآموزی حسی بر عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی بیماران استروک مزمن :یک

مطالعه مقدماتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبـتلا بـه سـکته مغـزي ايـسکميک کورتيکـال درمحـدوده شـريان مغـزي ميـاني بـر اسـاس تصويربرداري مغزي گذشت بيش از ٦ماه از سکته مغزی داشتن دامنه سني بيماران بين 20 تا ٦٥سـال سـطح هوشـياري طبيعي بر اساس پاسـخگويي بـه سـوالات و انجـام اعمـال درخواستي از بيمار قدرت فهم دستورات يک مرحلـه اي و شناخت اشکال فضايي هندسي داشـتن سـطح ۴يـا بـالاتر معيـار ارزيـابي برانـــستروم در دســـت توانـــايي انتقـــال يـــک بـــلاک از تست باکس اند بلاک داشـتن شدت اسپاستيسيتي در حـد +١بـر اسـاس معيـار آشـورث اصلاح شده داشتن حس لمس سبک در نوک انگـشتان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نقايص شناختی و بينايی جراحيهـاي عـصبي و سـاير بيمـاري هـاي اعـصاب غفلت در ضايعات نيمکره راست داشتن اخـتلال در حس لمس دست و انگشتان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1404.039

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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فوگل مایر اندام فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استانه لمس سبک تا فشار عمقی با مونوفیلامان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) و 6 و12 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونوفیلامان سمز-وینستین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع مداخلات حسی،دور تا دور ساعد مبتلای بیمار با پماد لیدوکایین 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

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،۹۱۵۵۷۸۸۸۶۹
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
aminmahdizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی،معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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 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
+98 51 3658 0251
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 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
+98 51 3658 0251
فکس
ایمیل
MahdizadehA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3658 0251
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از درخواست منطقی ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از اتمام نگارش مقاله و جمع آوری داده ها
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