

# 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 تقدی

**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