پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر تکنیک های تصویرسازی حرکتی تدریجی و آینه درمانی بر درد خیالی اندام قطع شده و حس آگاهی بدنی در افراد قطع عضو یک طرفه اندام تحتانی با استفاده از fMRI: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تکنیک های تصویرسازی حرکتی تدریجی و آینه درمانی بر درد خیالی اندام قطع شده و حس آگاهی بدنی در افراد قطع عضو یک طرفه زیرزانو با استفاده از fMRI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و فاز دو بر روی 20 بیمار دارای قطع عضو زیر زانوی یکطرفه اندام تحتانی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بر اساس روش غیراحتمالی ساده، از جامعه آماری در دسترس، مرکز توانبخشی هلال احمر یا کلینیک های خصوصی شهر تهران، که با معیارهای ورود همخوانی داشته باشند، انتخاب خواهند شد. کورسازی: شرکت‌کنندگان در این مطالعه نمی‌دانند که آیا در گروه مداخله GMI یا گروه کنترل آینه درمانی قرار دارند. این کورسازی به کاهش تأثیرات روانی و انتظارات بیمار کمک می‌کند و از سوگیری در گزارش نتایج جلوگیری می‌کند. همچنین محققی که ارزیابی نتایج را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌های تخصیص‌یافته به شرکت‌کنندگان بی‌خبر خواهد بود. فردی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام میدهد نیز از اطلاعات مربوط به تخصیص گروه‌ها بی‌خبر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قبل از انجام مطالعه، یک تست غربالگری از افراد با کمک پرسشنامه تصویرسازی بینایی و حسی-حرکتی انجام خواهد شد. از افراد خواسته خواهد شد که به دو سوال 4 و 5 این پرسشنامه که مربوط به عملکرد اندام تحتانی است پاسخ دهند و در صورتی که نمره 4 یا 5 را از هر سوال احراز نمایند وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

این افراد بصورت تصادفی در دوگروه مداخله GMI (گروه مداخله) و آینه درمانی (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. افراد گروه GMI، حداقل یک بار در روز و برای 6 هفته تحت مداخله GMI قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل نیز، بصورت روزانه و به مدت 15 دقیقه و به مدت 6 هفته (5 روز در هفته) تحت آینه درمانی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد خیالی؛ حس آگاهی بدنی؛ تکنیک تصویرسازی حرکتی تدریجی؛ فعالیت مناطق قشری مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250920067297N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی گردهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

amiraligordahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تکنیک های تصویرسازی حرکتی تدریجی و آینه درمانی بر درد خیالی اندام قطع شده و حس آگاهی بدنی در افراد قطع عضو یک طرفه اندام تحتانی با استفاده از fMRI: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش درمانی بر درد خیالی و حس آگاهی بدنی در افراد دارای قطع عضو یکطرفه اندام تحتانی: با استفاده از fMRI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- افراد با قطع عضو یکطرفه زیر زانو -سپری شدن حداقل یک ماه از زمان دریافت پروتز -سپری شدن حداقل 3 ماه از زمان قطع عضو - احراز نمره 4 یا 5 از هریک از سوالات آیتم های 4 و 5 پرسشنامه تصویرسازی بینایی و حسی-حرکتی -سن 18 تا 50 سال -توانایی خواندن به زبان فارسی -عدم وجود اختلالات قشری -عدم وجود اختلالات بینایی -عدم وجود بیماریهای همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-عدم ادامه پروسه مداخله GMI یا آینه درمانی تا پایان مطالعه -عدم تکمیل پرسشنامه ها -وجود نروما در اندام قطع شده -افراد با قطع عضو همزمان اندام فوقانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کنترل شده تصادفی افراد قطع عضو یک طرفه زیر زانو که دارای درد خیالی اندام بوده و تازه پروتز خود را دریافت کرده اند، در صورت احراز شرایط ورود، به مطالعه دعوت خواهند شد. این افراد بصورت تصادفی در دوگروه مداخله GMI (گروه مداخله) و آینه درمانی (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان به طور تصادفی توسط یک محقق مستقل به هر یک از گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهند شد. قبل از تصادفی‌سازی، محقق مستقل ارزیابی های لازم و تکمیل پرسشنامه ها را انجام خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان در این مطالعه نمی‌دانند که آیا در گروه مداخله GMI یا گروه کنترل آینه درمانی قرار دارند. این کورسازی به کاهش تأثیرات روانی و انتظارات بیمار کمک می‌کند و از سوگیری در گزارش نتایج جلوگیری می‌کند. همچنین محققی که ارزیابی نتایج را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌های تخصیص‌یافته به شرکت‌کنندگان بی‌خبر خواهد بود. فردی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام میدهد نیز از اطلاعات مربوط به تخصیص گروه‌ها بی‌خبر خواهد بود.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
قطع عضو تروماتیک یک طرفه زیر زانو
کد ICD-10
S88.11
توصیف کد ICD-10
Complete traumatic amputation at level between knee and ankle

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد فانتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه TAPES و مقیاس VAS

2
شرح متغیر پیامد
حس آگاهی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PES

3
شرح متغیر پیامد
فعالیت مناطق قشری مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fMRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان استفاده از پروتز کنونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سپری شده از قطع عضو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه GMI، حداقل یک بار در روز و برای 6 هفته تحت مداخله GMI قرار خواهند گرفت. تکنیک GMIاین روش دارای سه مرحله است که مدت هر مرحله 2 هفته می باشد. مرحله اول (تشخیص Laterality اندام درگیر): تشخیص اندام تصویر شده به عنوان اندام راست یا چپ، نواحی پیش حرکتی مغز را فعال می کند. به همین منظور چندین عکس دیجیتال از اندام سالم فرد در حالت های مختلف تهیه شده و به کمک نرم افزار آینه ای خواهند شد تا تصاویری مشابه از یک اندام قطع نشده ساخته شود و بانکی از عکس های دو اندام تهیه می شود. سپس بصورت تصادفی، دو سوم از عکس های موجود در بانک انتخاب خواهند شد و بر روی مانیتور به فرد قطع عضو نشان داده خواهند شد. از فرد خواسته می شود بلافاصله بعد از دیدن عکس بگوید که تصویری که می بیند مربوط به اندام راست است یا چپ. در این مرحله بر سرعت و دقت عملکرد فرد تاکید می شود. از افراد خواسته می شود تا این کار را برای 3 بار در روز (هر بار حدود 10 دقیقه) و بعد از بیدار شدن از خواب شبانه انجام دهند. مدت زمان هر تست و سرعت و صحت عملکرد توسط نرم افزاری که در تلفن همراه دارای سیستم اندروید بیمار نصب می شود، ثبت خواهد شد. مرحله دوم (تصور حرکات اندام): در این مرحله چندین تصویر از اندام قطع شده بصورت تصادفی از بانک تصاویر انتخاب شده و مجددا به صورت تصادفی و از طریق کامپیوتر به بیمار ارائه خواهند شد. از افراد خواسته می شود تا وقتی که وضعیتی از اندام را که در عکس را می بینند، بصورت خیالی اندام قطع شده خود را حرکت دهند تا در وضعیت موجود در تصویر قرار گیرد. در این مرحله از افراد خواسته می شود هربار که خواب بیدار می شوند (بیمار در حین انجام تست باید در وضعیت آرامی قرار داشته باشد) 3 بار این کار را انجام دهند (15 دقیقه). در این مرحله تاکید بر تصور قرار گرفتن اندام قطع شده در پاسچر مناسب و موقعیت هر انگشت است. مدت زمان انجام هر تست در نرم افزار ثبت خواهد شد. مرحله سوم (آینه درمانی): در این مرحله از یک جعبه مقوایی که توسط یک آینه عمودی به دو بخش تقسیم می شود استفاده خواهد شد. کپی کاغذی از چندین تصویر پای سالم از بانک تصاویر انتخاب خواهد شد و از بیمار خواسته می شود پس از هر بار بیدار شدن، به آرامی و کندی هر دو پای خود را با تصاویر نشان داده شده منطبق نماید (10 دقیقه). پای درگیر در این تست باید پشت آینه مخفی شود و در این مرحله تاکید بر نگاه کردن به انعکاس پای سالم در آینه می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قبل از شروع مرحله آموزش، در یک جلسه رودررو دستورات شفاهی و کتبی مربوط به تمرینات آینه درمانی 6 هفته‌ای را دریافت خواهند کرد. به بیماران آموزش داده خواهد شد که در هر زمان از دوره آموزش، سعی کنند حرکت مشاهده شده در آینه را به طور آگاهانه با عضو خیالی خود مرتبط کنند و توجه خود را بر روی این تکلیف متمرکز نگه دارند. هر دستور به صورت شفاهی توضیح داده خواهد شد و سپس توسط بیماران اجرا خواهد شد. بطورکلی پنج تکلیف حرکتی مختلف طراحی خواهد شد تا میزان همکاری بیماران افزایش یابد. این تکلیف‌ها عبارتند از: (1) پلانتار و درسی فلکشن مچ پا؛ (2) فکشن و اکستنشن انگشتان 2 تا 5؛ (3) نزدیک کردن لبه داخلی پا به سمت آینه؛ (4) فلکشن و اکستنشن شست پا؛ (5) چرخش مچ پا؛ (6) اینورژن و ایورژن مچ پا؛ و (7) حرکات نرم مچ پا و زانو به شیوه یک دوچرخه سوار. همه این تکلیف‌ها برای حداکثر قابلیت رؤیت حرکت طراحی خواهند شد. این در حالی است که هرگونه بازخورد لمسی حذف خواهد شد. از بیماران خواسته می شود که هر تکلیف را به مدت 3 دقیقه (مجموعاً 15 دقیقه در روز) انجام دهند و زمان واقعی مورد نیاز برای انجام هر یک از تکالیف در هر روز را ثبت کنند. به بیماران توصیه خواهد شد که در صورت امکان سرعت حرکات را ثابت نگه دارند (این پیشنهاد اجباری نبوده و شرکت کنندگان آزاد هستند از سرعتی که بهترین امکان ارتباط حرکت مشاهده شده با حرکت عضو خیالی را برای آنها فراهم می کند، استفاده کنند). از شرکت کنندگان خواسته می شود که هر تکلیف حرکتی را که سطح درد آنها را افزایش می‌دهد، متوقف کنند و آن را ثبت نمایند. پس از توضیح و نمایش همه تکلیف‌ها در جلسه آموزشی، از شرکت گنندگان خواسته می شود تا خودشان تمرینات را انجام دهند. به شرکت کنندگان یک آینه بزرگ و قابل حمل با ابعاد 30 × 50 سانتی‌متر داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود که گزارشی روزانه از شدت درد عضو خیالی خود را ارائه کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی گردهانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان گروه ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
amiraligordahani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ملی نقشه برداری مغز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰
تلفن
+98 21 8822 5396
ایمیل
amiraligordahani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
amiraligordahani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی گردهانی
موقعیت شغلی
کاندید دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان گروه ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
amiraligordahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی گردهانی
موقعیت شغلی
کاندید دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
amiraligordahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی گردهانی
موقعیت شغلی
کاندید دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
amiraligordahani@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه از مستندات استخراج خواهند شد و در مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1405 و بعد از چاپ مقاله ممکن خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در حوزه مربوطه و شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند تقاضا ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت انجام مطالعات سیستماتیک یا متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر بهنوش وثاقی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران mail: bvasaghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و بررسی درخواست و سپس ارسال دیتاها
سایر توضیحات