

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر اسپلینت کوتاه شست بر عملکرد دست کودکان فلج مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای و بصورت قبل - بعد می باشد که بر روی 13 کودک ( 8 پسر و 5 دختر ) فلج مغزی انجام می شود. کودکانی که شرایط ورود به این مطالعه را دارند، از مدارس استثنایی جسمی - حرکتی شهر تهران انتخاب می شوند. پس از گرفتن رضایت نامه از والدین بیماران برای شرکت در این تحقیق و تکمیل پرسشنامه مشخصات فردی (هیچ گونه هزینه ای از والدین دریافت نمی شود)، ارزیابی های اولیه شامل دامنه حرکتی غیر فعال اکستانسیون مچ دست، پالمار و رادیال ابداکشن شست با استفاده از گونیامتر ، عملکرد دست بیماران با استفاده از تست box & block توسط آزمونگر انجام می شود و اطلاعات مربوطه ثبت می شود (در ضمن نحوه ترتیب تست ها بطور تصادفی می باشد). به تمام بیماران کد تعلق می گیرد و ارزیابی ها توسط آزمونگر دیگری انجام می شود. پس از ارزیابی اولیه بیماران جهت ساخت اسپلینت مراجعه می کنند. این اسپلینت در فضای وب شست دست غالب ( بین mp سبانه و lp شست) قرار می گیرد. مدت زمان استفاده از اسپلینت 6 تا 8 ساعت در روز (ساعات خارج از مدرسه) و 4 تا 6 ساعت در شب هنگام خواب و برای 8 هفته می باشد و والدین هر روز مدت زمان استفاده از اسپلینت را در جدول زمان بندی ثبت می کنند. به والدین کودک نحوه صحیح استفاده از اسپلینت، روش نگهداری و بهداشت آن آموزش داده می شود. پس از 8 هفته استفاده از اسپلینت، ارزیابی های اولیه مجدداً توسط آزمونگر انجام می شود و نتایج مورد بررسی آماری قرار می گیرد. طی مدت مداخله، بیماران برنامه های کاردرمانی مشابهی دریافت می کنند.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9573 1292 25 98+

آدرس ایمیل

sharifi\_n@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپلینت کوتاه شست بر عملکرد دست کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپلینت کوتاه شست بر عملکرد دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1. کودکان فلج مغزی اسپاستیک 12-8 ساله بنا به تشخیص نورولوژیست 2. بهره هوشی مرزی و بالاتر (با توجه به پرونده تحصیلی) 3. عدم وجود سابقه ی جراحی در اندام فوقانی طبق پرونده یا اظهار والدین 4. در صورت وجود تشنج کنترل شده باشد. 5. حداقل امکان 40 درجه ابداکشن را در شست داشته باشد. 6. حداکثر درجه 3 مقیاس اشورث اصلاح شده در شست و مچ دست غالب 7. عدم استفاده از سایر اسپلینت های اندام فوقانی در زمان اجرای طرح 8. عدم استفاده از دارو برای کاهش اسپاستی سیتی در زمان اجرای طرح شرایط خروج 1. عدم همکاری مناسب والدین و کودک جهت رعایت استفاده از اسپلینت 2. وقوع حوادث ارتوپدیک در طول زمان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070310179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-07-18, ۱۳۹۱/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-18, ۱۳۹۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه سادات شریفی

مداخله

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BOX & BLOCK

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ و شست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

استفاده از اسپلینت کوتاه شست به مدت 8 هفته (8-6 ساعت در روز

و 4-6 ساعت در شب)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی توان خواهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی امام علی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## 3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی حاجی بابایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- خیابان قدس-خ پورسینا-دانشکده علوم پزشکی

تهران- دانشکده پزشکی- طبقه سوم-مرکز پژوهش علمی

دانشجویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-28, 1391/04/08

کد کمیته اخلاق

91-02-61-16980-58485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نفیسه سادات شریفی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران-انقلاب-امیرآباد-کوی علوم پزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3039 8474 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 n.sh5711@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نفیسه سادات شریفی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 انقلاب-امیرآباد-کوی علوم پزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
 n.sh5711@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مدرسه استثنایی کوشا  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
 خ.انقلاب-خ قدس-خ پورسینا-دانشکده علوم پزشکی تهران-  
 دانشکده پزشکی-طبقه سوم-مرکز پژوهشی علمی دانشجویان  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نفیسه سادات شریفی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران-انقلاب-امیرآباد-کوی علوم پزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4743039 218+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 n.sh5711@yahoo.com