پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشی آینه درمانی بر بهبود عملکرد دست در کودکان همی پلژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه تک موردی تجربی آزمون این فرضیه است که آیا آینه درمانی قادر به بهبود عملکرد دست مبتلا در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک می باشد؟ معیار های ورود: کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک؛ دامنه سنی بین 5 تا 15 سال؛ از نظر شناختی سالم؛ توانایی بینایی و شنوایی سالم؛ عدم درمان با بوتاکس در طول 6 ماه گذشته پیش از مطالعه؛ تمایل خانواده و کودک برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار و یا والدین او به همکاری در ادامه پژوهش؛ هر دلیلی که مانع ادامه همکاری بیمار گردد نظیر بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری در طول مدت مطالعه. جامعه مورد مطالعه و حجم نمونه: جامعه مورد مطالعه 4 کودک فلج مغزی نوع همی پلژی اسپاستیک می باشند. مداخله و پیامدهای اولیه: یک مطالعه با سه فاز پایه، درمان و قطع درمان به مدت دو ماه اجرا خواهد شد که در آن یک پروتکل آینه درمانی متناسب سازی شده برای منزل بعنوان متغیر مستقل به شرکت کنندگان آموزش داده می شود. وضعیت عملکردی دست مبتلا نیز که با تست عملکردی Jebson-Taylor ارزیابی می گردد بعنوان متغیر وابسته در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012080410491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا درخشان راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

derakhshan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی آینه درمانی بر بهبود عملکرد دست در کودکان همی پلژی

عنوان عمومی کارآزمایی

آینه درمانی در درمان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک؛ دامنه سنی بین 5 تا 15 سال؛ از نظر شناختی سالم؛ توانایی بینایی و شنوایی سالم؛ عدم درمان با بوتاکس در طول 6 ماه گذشته پیش از مطالعه؛ تمایل خانواده و کودک برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار و یا والدین او به همکاری در ادامه پژوهش؛ هر دلیلی که مانع ادامه همکاری بیمار گردد نظیر بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری در طول مدت مطالعه

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج اسپاستیک نیمه بدن
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی دست مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار ارزیابی در فاز پایه - سه بار ارزیابی در فاز درمان - دو بار ارزیابی پس از قطع فاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Box and Block

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت (چابکی) دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در فاز پایه - سه بار در فاز درمان - دو بار پس از قطع فاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکردی انجام نخ و مهره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این یک مطالعه تک موردی تجربی از نوع ABA خواهد بود که در سه فاز متوالی بر روی هر یک از مشارکت کنندگان صورت می پذیرد: A) در این فاز تحت عنوان فاز پایه صرفا عملکرد دست اسپاستیک کودک در طول دو هفته مورد ارزیابی قرار می گیرد که برای این ارزیابی تست Jebson-Taylor بکار خواهد رفت. B) در این فاز تحت عنوان فاز درمان که شش هفته به طول می انجامد، یک برنامه آینه درمانی به کودک یاد داده می شود تا بصورت روزانه در منزل انجام دهد. در خلال این مدت همچنان ارزیابی ها نیز انجام می شوند. A) در این فاز نهایی که دو هفته خواهد بود نیز درمان قطع می شود ولی همچنان ارزیابی ها انجام می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا درخشان راد
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سبحان سبحانی
آدرس خیابان
بلوار چمران-خیابان ابیوردی 1-دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
93-01-06-8984
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا درخشان راد

موقعیت شغلی

دکتری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3727 1551

فکس

ایمیل

derakhshan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا درخشان راد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

ایمیل

derakhshan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا درخشان راد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

derakhshan@sums.ac.ir

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