

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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.

1551 3627 71 98+

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

1395/02/12, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/12, 2017-01-01

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080410491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/09, 30-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/09, 2016-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا درخشان راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

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 تک‌موردی تجزیه از نوع ABA خواهد بود که در سه فاز

متوالی بر روی هر یک از مشارکت‌کنندگان صورت می‌پذیرد: (A) در

این فاز تحت عنوان فاز پایه صرفاً عملکرد دست اسپاستیک کودک در

طول دو هفته مورد ارزیابی قرار می‌گیرد که برای این ارزیابی تست

Jebson-Taylor بکار خواهد رفت. (B) در این فاز تحت عنوان فاز

درمان که شش هفته به طول می‌انجامد، یک برنامه آینه درمانی به

کودک یاد داده می‌شود تا بصورت روزانه در منزل انجام دهد. در خلال

این مدت همچنان ارزیابی‌ها نیز انجام می‌شوند. (A) در این فاز نهایی

که دو هفته خواهد بود نیز درمان قطع می‌شود ولی همچنان ارزیابی‌ها

انجام می‌گیرند.

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 ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سحان سبحانی

آدرس خیابان

بلوار چمران-خیابان ایبوردی 1-دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

93-01-06-8984

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

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

1394/04/21, 2015-07-12

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

دانشکده علوم توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

derakhshan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

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

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 ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3727 71 98+

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