پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی مداخله وستیبولار اکتیو وپاسیو بر تعادل و کارکردکودکان فلج مغزی اسپاستیک(7-12 ساله) تهران-ایران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور بررسی1)تاثیر تحریکات وستیبولار بر تعادل ایستا 2)ارتباط بین تغییرات تعادل با فعالیتهای روزمره زندگی و کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی 12-7 ساله مدرسه رو هستند. 42 کودک فلج مغزی اسپاستیک (12-7 ساله) در سطوح 2و1 "سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت" و دارای اختلال کارکرد سیستم وستیبولار بر اساس آزمون" قابلیت حرکتی برونیکس-اوزرتسکی ، به شکل "تصادفی متعادل" به سه گروه تقسیم می شوند. در یک جلسه درمانی گروه اول 15 دقیقه تحریکات وستیبولار فعال و 30 دقیقه درمان رایج کاردرمانی، گروه دوم 15 دقیقه تحریکات وستیبولارپاسیو و 30 دقیقه درمان رایج کاردرمانی و گروه سوم ، گروه کنترل، 45 دقیقه درمان رایج کاردرمانی را دریافت می کنند.مداخله 6 هفته (حداقل15 جلسه) سه جلسه در هفته می باشد. کودکان در سه مرحله: قبل از مداخله،پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله با آزمونها و آزمایشات زیر مورد بررسی قرار می گیرند: آزمون" قابلیت حرکتی برونیکس-اوزرتسکی برای بررسی سطح عملکردی سیستم وستیبولار،آزمون برگ و صفحه نیرو برای بررسی تعادل، "معیار سنجش فعالیتها برای کودکان" برای بررسی فعالیتهای روزمره زندگی و پرسشنامه "کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی" برای بررسی کیفیت زندگی. داده ها بوسیله روشهای آماری"Repeated Measure ANOVA"و "Regression"مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082614481N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-25, ۱۳۹۲/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-25, ۱۳۹۲/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا اکبرفهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

آدرس ایمیل

n-fahimi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخله وستیبولار اکتیو وپاسیو بر تعادل و کارکردکودکان فلج مغزی اسپاستیک(12-7 ساله) تهران-ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات وستیبولار بر تعادل و کارکرد کودکان فلج مغزی12-7 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تشخيص فلج مغزي اسپاستيک توسط متخصص مغز و اعصاب؛ سن تقويمي 12-7 سال ؛ توانايي فهم دستورات شفاهي ؛ توانايي ايستادن مستقل حداقل براي 30 ثانيه؛ قرارگرفتن در سطح 1 يا 2 براساس سيستم طبقه بندي حرکات درشت؛ قوام عضلاني 3-0در ناحيه مچ پا براساس معيار آشورث تعديل يافته معيار هاي خروج: وجود سابقه جراحي ارتوپدي در اندام تحتاني در شش ماه گذشته؛ وجود

سابقه دررفتگي ، نيمه درفتگي، اختلاف طول وياهر دفورميتی بارز ديگر درلگن ، زانو و مچ پا؛ وجود سابقه تزريق بوتاکس در شش ماه گذشته؛ ابتلا به صرع کنترل نشده؛ اختلال ذهنی متوسط تا شديد؛ اختلال بينايی يا شنوايی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین ، بلوار دانشجو ، کوچه کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

15914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.0, G80

توصیف کد ICD-10

G80.0, Spastic quadriplegic cerebral palsy Spastic tetraplegic cerebral palsy G80.1 Spastic diplegic cerebral palsy Congenital spastic paralysis (cerebral) Spastic cerebral palsy NOS G80.2 Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش هفته پس از مداخله -هشت هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش فعالیتها برای کودکان-پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش هفته پس از مداخله -هشت هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو- ازمون برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 45 دقیقه درمانهاي رايج کاردرمانی را دريافت می کنند.درمانهای رايج شامل: تعديل تون عضلانی ،تعديل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل می باشد. طول دوره مداخله 6هفته، سه بار در هفته خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول 15 دقيقه تحريکات وستيبولار فعال را براساس يك برنامه خاص دريافت ميکنند.اين برنامه توسط حسيني (2007) طراحي شده است. همچنين آنها 30 دقيقه درمانهاي رايج کاردرمانی (تعديل تون عضلانی ،تعديل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل) رادريافت می کنند. طول دوره مداخله 6 هفته، سه بار در هفته خواهد بود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم 15 دقيقه تحريکات وستيبولار پاسيو را توسط تخت وستيبولار دريافت می کنند. تخت وستيبولار ،تحريکات را به شکل کنترل شده و مدرج برحسب زاويه،جهت، و سرعت اعمال مي کند.همچنين آنها 30دقيقه از درمانهاي رايج کاردرمانی (تعديل تون عضلانی ،تعديل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل) استفاده می کنند. طول دوره مداخله 6 هفته، سه بار در هفته ودر کل حداقل 15 جلسه خواهد بود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش و پرورش استثنایی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
وجیهه الله پرویزی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، ابتدای بلوار ایت الله کاشانی، خیابان شهید سلیمی جهرمی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی اکبری کامرانی
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان برادران سلیمانی، کوچه نعمتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حسن شاکري
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا خدایی اردکانی
موقعیت شغلی
دکترا- معاونت آموزشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0016
فکس
ایمیل
amozesh@uswr.ac.irkh.ardakani@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حسینی
موقعیت شغلی
دکترکاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0123
فکس
ایمیل
sahosseini@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای کاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، کوکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 2218 21 98 0037
فکس
ایمیل
fahimi1970@yahoo.comn-
fahimi@uswr.ac.irnazilafahimi@gmail.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