پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر اسپلينت نئوپرني دست بر قدرت گرفتن، پينچ و مهارت حركتي دست كودكان فلج مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی اسپلینت نئوپرنی دست بر قدرت گرفتن، پینچ و چالاکی دستی در کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک می باشد. این مطالعه از نوع نیمه تجربی، غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما می باشد. 20 کودک مبتلا به فلج مغزی همی پلژی 6 تا 14 ساله با تشخیص نورولوژیست که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی از مراکز توانبخشی شهر همدان انتخاب خواهند شد. در ابتدای مطالعه دینامومتر (digital hand dynamometer برای اندازه گیری قدرت گرفتن، digital Pinch gauge برای اندازه گیری قدرت پینچ و بخش حرکتی ظریف مقیاس کفایت حرکتی برونینکز اوزرتسکی که سرعت و چالاکی دست را اندازه گیری می کند مورد استفاده قرار گرفت. آزمون ها توسط یک نفر ارزیابی کننده انجام می گردد. همه کودکان اسپلینت نئوپرنی را به مدت 6 هفته می پوشند. بعد از کامل شدن این دوره، آزمون های دینامومتر، قدرت پینچ و آزمون برونیکز اوزرتسکی جهت ارزیابی مهارت حرکتی توسط همان ارزیابی کننده انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110915329N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سادات میرباقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 38 18 2571

آدرس ایمیل

s.mirbagheri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر اسپلينت نئوپرني دست بر قدرت گرفتن، پينچ و مهارت حركتي دست كودكان فلج مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپلینت های دینامیک بر عملکرد کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: 1. داشتن همی پلژی طبق تشخیص نورولوژیست 2.قرار داشتن در یکی از سطوح 2-1 سیستم طبقه بندي توانايي دستي (MACS) 3.سن 6 تا 14 سال. 4. همكاري مناسب از سوي بيمار و خانواده معیار های خروج : 1. کوتاهی های ثابت یا دفورمیتی هایی که دامنه حرکتی لازم برای انجام این مطالعه را محدود می کند. 2.مداخلات دارویی و یا جراحی ارتوپدی برای کاهش دست اسپاستیسیته در 6 ماه گذشته 3.عقب ماندگی ذهنی یا تاخیر شناختی تشخیص داده شده و نقص های نورولوژیکی دیگر (تشنج، نقص بینایی و ...)

سن

از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2013-10-29, ۱۳۹۲/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
 16/35/9/2403/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی اسپاستیک همی پلژی
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Digital hand dynamometer و با مقیاس کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد
قدرت پینچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه Jamar Pinch gauge و مقیاس کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
مهارت دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کفایت حرکتی برونیکس ازورتسکی و مقیاس نمره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر، بر حسب سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خارج قسمت وزن بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پوشیدن اسپلینت نئوپرنی در گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه سادات میرباقری
آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان، بخش کاردرمانی
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شیخ الرییس
نام کامل فرد مسوول
ٌصدیقه سادات میرباقری
آدرس خیابان
همدان، خیابان خواجه رشید، مرکز آموزشی درمانی شیخ الرئیس.
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان - بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشكي همدان - معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ثریا قرباغی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد کاردرمانی، هیئت علمی دانشکده توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 1572
فکس
ایمیل
gharebaghy_ot@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی.
نام کامل فرد مسوول
صدیقه سادات میرباقری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 1572
فکس
ایمیل
smirbagheri110@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه سادات میرباقری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 1571
فکس
ایمیل
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