

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر اسپلینت نئوپرنی دست بر قدرت گرفتن، پینچ و مهارت حرکتی دست کودکان فلج مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی اسپلینت نئوپرنی دست بر قدرت گرفتن، پینچ و چالاک‌دستی 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 داینامومتر (digital hand dynamometer) برای اندازه گیری قدرت گرفتن، digital Pinch gauge برای اندازه گیری قدرت پینچ و بخش حرکتی ظرفیت مقیاس کفایت حرکتی برونیگز اوزرتسکی که سرعت و چالاک‌دستی 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 داینامومتر، قدرت پینچ و آزمون برونیگز 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: 16-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۶, 2014-05-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سادات میرباقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1572 1838 81 98+

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

بررسی اثر اسپلینت نئوپرنی دست بر قدرت گرفتن، پینچ و مهارت

حرکتی دست کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپلینت های داینامیک بر عملکرد کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. داشتن همی پلژی طبق تشخیص نورولوژیست  
2. قرار داشتن در یکی از سطوح 1-2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی (3) (MACS) سن 6 تا 14 سال. 4. همکاری مناسب از سوی بیمار 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

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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****شرح متغیر پیامد**

قدرت گرفتن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****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**

1392/08/07, 2013-10-29

**کد کمیته اخلاق**

□ 16/35/9/2403/P

**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**

## 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 پزشکی همدان -

معاونت تحقیقات و فناوری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 قریاگی

### 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

1572 1838 81 98+

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

1572 1838 81 98+

فکس

ایمیل

smirbagheri110@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

1571 1838 81 98+

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