پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اسپلینت ضد پرونیشن استاتیک بر فعالیت های کودکان فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 12-8 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر اسپلینت ضد پرونیشن استاتیک بر فعالیت های 10 کودک فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 12-8 ساله می باشد . مطالعه حاضر از نوع مداخله ای بوده و به روش گروه مورد(n=10) و شاهد (n=10) انجام خواهد شد . بیمارانی که معیارهای ورود به این مطالعه شامل :کودکان فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 8 تا 12 ساله ; سطح 2 و 3 از سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) را داشته باشند به صورت تصادفی از مراکز درمانی در سطح شهر تهران انتخاب می شوند و پس از گرفتن رضایت آگاهانه در تحقیق شرکت خواهند کرد . معیار خروج : عدم همکاری در طول درمان می باشد. پس از تکمیل پرسشنامه مشخصات فردی ، ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد . این ارزیابی ها شامل عملکرد دست بیماران با استفاده از تست box & block ، دامنه حرکتی غیر فعال اکستانسیون آرنج ، سوپینیشن ساعد و اکستانسیون مچ دست با استفاده از گونیامتر ، شدت اسپاستی سیتی با مقیاس آشورث اصلاح شده و نحوه عملکرد در انجام فعالیت ها با استفاده از مقیاس ASK می باشد که توسط همکار آزمونگر در دو گروه مورد و شاهد انجام خواهند شد و اطلاعات به دست آمده ، ثبت می گردند . پس از انجام ارزیابی های اولیه ، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند که گروه ها با توجه به نمره اسپاستی سیتی و عملکرد و با نظر اساتید از لحاظ سن و جنس و یا همگن بودن مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران گروه مورد جهت ساخت اسپلینت ضد پرونیشن استاتیک به دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، کلینیک تحقیقاتی و درمانی دست معرفی می شوند . الگوی اسپلینت پس از ساخت قالب مثبت بر روی مواد ترموپلاستیک بریده می شود و پس از گرم کردن مواد ، آن را بر روی ناحیه ساعد قالب مثبت قرار داده که از چین دیستال سمت اولنار مچ دست تا 3/2 فوقانی ساعد را بپوشاند . سر دیستال و دورسال اولنا به عنوان لندمارک برای ایجاد سوراخ در اسپلینت استفاده می شود ، سپس استرپ از طریق این باز شدگی از داخل اسپلینت به سمت بیرون کشیده می شود و به انتهای آن یک حلقه پرچ می شود . برای جلوگیری از ایجاد فشار بر سر اولنا داخل اسپلینت را پدگذاری می کنیم ، سپس اسپلینت را روی دست بیمار قرار داده به طوری که استرپ از سمت دیستال و خلف مچ شروع شده ، به سمت داخل اسپلینت بیاید ، دور مچ در قسمت ولار قرار گیرد، سپس از حلقه عبور کرده و انتهای آن به ولکرو در قسمت پالمار اسپلینت متصل شود . یک استرپ دیگر نیز در قسمت پروگزیمال اسپلینت برای تثبیت آن بر روی ساعد تعبیه می شود . مدت زمان استفاده از اسپلینت 8-6 ساعت در روز و طول دوره درمان نیز 8 هفته می باشد . به افراد نحوه صحیح استفاده از اسپلینت ، روش نگهداری و بهداشت آن آموزش داده می شود . پس از 8 هفته استفاده از اسپلینت ، ارزیابی ها مجددا توسط همکار آزمونگر تکرار خواهند شد و نتایج مورد بررسی آماری قرار خواهند گرفت . بیماران و همکار آزمونگر از اینکه کدام یک از بیماران در گروه مورد و کدام در گروه شاهد قرار گرفته اند ، بی اطلاع است. طی مدت مداخله بیماران گروه مورد و شاهد از درمان روتین کاردرمانی شامل درمان عصبی، رشدی بهره خواهند برد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042717450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي عبدالوهاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 8798

آدرس ایمیل

mabdolvahab@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسپلینت ضد پرونیشن استاتیک بر فعالیت های کودکان فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 12-8 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپلینت ضد پرونیشن استاتیک بر فعالیت های کودکان فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 12-8 ساله
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ضوابط ورود افراد به مطالعه : کودکان فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک 8 تا 12 ساله سطح 2 و 3 از سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) ضوابط خروج افراد از مطالعه : عدم همکاری
سن
از سن **8 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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
قرعه کشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران , تهران , خیابان انقلاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
93-01-32-25272-112535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت های کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Box and Block and Activities Scale for Kids

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : درمان های روتین
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله : اسپلینت ضد پرونیشن
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
مهدی عبدالوهاب
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران , خیابا ن انقلاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عبدالوهاب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 8798
فکس
ایمیل
mabdolvahab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عبدالوهاب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران , خیابان انقلاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 8798
فکس
ایمیل
mabdolvahab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عبدالوهاب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران , خیابان انقلاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 8798
فکس
+98 21 7753 8798
ایمیل
mabdolvahab@tums.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