

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثربخشی آموزش هندلینگ مادری، بر عملکرد کاری کودکان دارای فلج مغزی و رضایت مندی مراقبان خانوادگی آنها در شهرستان اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی آموزش هندلینگ مادری، بر عملکرد کاری کودکان دارای فلج مغزی و رضایت مندی مراقبان خانوادگی آنها در شهرستان اراک می باشد. این پژوهش یک مداخله تجربی، از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که در آن تعداد 50 کودک مبتلا به فلج مغزی 4-12 ساله که در سطوح 3-5 سامانه طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت قرار دارند از میان نمونه های در دسترس انتخاب و پس از همتا سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. مراقبان گروه مداخله، اولویت های آموزش هندلینگ مادری را مشخص و توسط کاردرمانگر آموزش های لازم را دریافت می کنند. در مرحله پیش آزمون اول، مداخلات معمول کاردرمانی بمدت 4 هفته برای کودکان دارای فلج مغزی هر دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. پس از طی شدن دوره 4 هفته ای، مراقبان گروه مداخله به مدت سه ماه آموزش های هندلینگ مادری، مطابق با اولویت های انتخاب شده را برای کودکان دارای فلج مغزی انجام می دهند. ابزار جمع آوری داده ها، پرسشنامه جمعیت شناختی و مقیاس عملکرد کاری کانادایی می باشد. سپس داده ها در سه مرحله؛ پیش از دوره پیش آزمون اول و قبل از انجام مداخلات، و پس از اجرای مداخلات جمع آوری و تجزیه و تحلیل می شوند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6090 3313 86 98+

آدرس ایمیل

h.dalvand@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش هندلینگ مادری، بر عملکرد کاری کودکان دارای فلج مغزی و رضایت مندی مراقبان خانوادگی آنها در شهرستان اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش هندلینگ مادری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص فلج مغزی توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان؛ کودکان دارای فلج مغزی 4-12 ساله شهر اراک؛ کودکان دارای فلج مغزی در سطوح 3-5 سامانه طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت. معیارهای خروج: وجود و اثبات تشنج مقاوم به درمان در کودک دارای فلج مغزی؛ کودک فلج مغزی که جراحی های اسکلتی-عضلانی (ارتوپدی) شده باشد

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031521478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید دالوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد کاری کودکان و رضایت مندی مراقبان (هر دو) با استفاده از

پرسشنامه مقیاس عملکرد کانادایی سنجیده می‌شود

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آموزش هندلینگ مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخلات برای گروه مداخله در چهار مرحله انجام می‌گیرد: 1- مرحله پیش‌آزمون 2- مرحله قبل از مداخله 3- مرحله مداخله 4- مرحله پس از مداخله 1- مرحله پیش‌آزمون: مراقبان خانوادگی گروه مداخله، درمان‌های معمول کاردرمانی را برای 4 هفته دریافت می‌کنند. این دوره برای مشخص نمودن میزان تأثیر تمرینات روتین کاردرمانی، بدون آموزش هندلینگ مادری بر میزان عملکرد کاری کودکان و میزان رضایتمندی مراقبان خانوادگی در نظر گرفته می‌شود. در این مرحله از مقیاس عملکرد کاری کانادایی برای مشخص کردن عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان استفاده می‌شود. مرحله قبل از مداخله: مجدداً از مقیاس عملکرد کاری کانادایی برای مشخص کردن اولویت‌های نیاز آموزش هندلینگ مادری، عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان در گروه مداخله استفاده می‌شود. مرحله مداخله: یک کارگاه آموزش هندلینگ مادری به مدت دو ساعت برای مراقبان خانوادگی کودکان فلج مغزی گروه مداخله بر حسب اولویت‌های نیاز که در مقیاس عملکرد کاری کانادایی عنوان کرده بودند برگزار خواهد شد. طی این دوره مراقبان با آموزش‌های ویژه مراقبت از کودک آشنا می‌شوند. سپس کتابچه آموزشی، فیلم‌های آموزشی مربوط به مشکل کاری اولویت‌بندی شده در اختیار آنها قرار می‌گیرد. در طول مدت مداخله که سه ماه در نظر گرفته شده است، گروه مداخله، علاوه بر آموزش‌های هندلینگ مادری، درمان‌های معمول کاردرمانی را ادامه می‌دهند. مرحله پس از مداخله: تغییرات عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان با استفاده از مقیاس عملکرد کاری کانادایی پس از سه ماه مداخله سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

مداخلات برای گروه کنترل در چهار مرحله انجام می‌گیرد: 1- مرحله پیش‌آزمون 2- مرحله قبل از مداخله 3- مرحله مداخله 4- مرحله پس از مداخله 1- مرحله پیش‌آزمون: مراقبان خانوادگی گروه کنترل، درمان‌های معمول کاردرمانی را برای 4 هفته دریافت می‌کنند. این دوره برای مشخص نمودن میزان تأثیر تمرینات روتین کاردرمانی، بدون آموزش هندلینگ مادری بر میزان عملکرد کاری کودکان و میزان رضایتمندی مراقبان خانوادگی در نظر گرفته می‌شود. در این مرحله از مقیاس عملکرد کاری کانادایی برای مشخص کردن عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان استفاده می‌شود. مرحله قبل از مداخله: مجدداً مقیاس عملکرد کاری کانادایی برای مشخص کردن اولویت‌های نیاز و عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان از گروه کنترل گرفته می‌شود. مرحله مداخله: طی دروه سه ماه

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد کاری کودکان و رضایت مندی مراقبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع، پیش‌آزمون 4 هفته قبل از مداخله، در ابتدا ی مداخله و

مداخلات، گروه کنترل، آموزش های هندلینگ مادری را دریافت نمی کنند و فقط درمان های معمول کاردرمانی را ادامه می دهند. مرحله پس از مداخله: تغییرات عملکرد کاری کودکان و سطح رضایتمندی مراقبان با استفاده از مقیاس عملکرد کاری کانادایی پس از سه ماه مداخله سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، شهرک گلستان، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، شهرک گلستان، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

93/176/13

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

موقعیت شغلی

دکتری کاردرمانی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، شهرک گلستان، ساختمان شماره 2 علوم

پزشکی، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

381-869-3395

تلفن

6090 3313 86 98+

فکس

ایمیل

hamiddalvand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

موقعیت شغلی

دکتری کاردرمانی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، شهرک گلستان، ساختمان شماره 2 علوم

پزشکی، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

381-869-3395

تلفن

6090 3313 86 98+

فکس

ایمیل

hamiddalvand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی کاردرمانی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، شهرک گلستان، ساختمان شماره 2 علوم

پزشکی، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

381-869-3395

تلفن

5824 3313 86 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
hamiddalvand@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی