پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش های حسی - حرکتی بر بهبود عملکرد دست در کودکان همی پلژی اسپاستیك 4 تا 12 سال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در کودکان همی پلژی اسپاستیک اختلالات حسي و حرکتي باعث عدم توانایی در انجام بسیاري از مهارت هاي دستی می شود و محدودیت در انجام تکالیف و فعالیت های روزمره ی زندگی را در پی دارد. بدلیل نقش مهم مهارت هاي دستی در انطباق کودك با محیط و استقلال در فعالیت هاي روزمره زندگي توسعه ی این مهارت ها از اهمیت بالایی برخوردار می باشد. هدف از این پژوهش بررسي تأثیر آموزش های حسی-حرکتی بر بهبود عملکرد دست در کودکان همی پلژی اسپاستیك مي باشد. طراحی: این مطالعه از نوع تجربی بوده که به صورت یک سو کور انجام می گیرد. شرکت کنندگان: 40 کودک مبتلا به فلج مغزی (همی پلژی اسپاستیک) بین سنین 4 تا 12 سال می باشند.در گروه کنترل 20 کودک فلج مغزی آموزش های رایج کاردرمانی در عملکرد دست شامل: کشش، تقویت عضلات و حرکات ظریف دست را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله 20 کودک فلج مغزی علاوه بر آموزش های رایج کاردرمانی در عملکرد دست، تمرینات حسی حرکتی را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت دریافت می کنند. درمان بر پایه ی اصول بازآموزی حسی و استفاده ی هرچه بیشتر از دست مبتلا بوده اما بر خلاف روش های بازآموزی سنتی که دست در حین مداخلات عمدتا منفل می باشد این آموزش ها نیازمند حرکات فعال و کاوشگرانه ی دست می باشد که برای تحریک هرچه بیشتر عملکرد حسی دست بینایی نیز حذف می شود. این آموزش ها شامل تشخیص اشیاء، وزن، بافت، دما، دستکاری و حرکات ظریف می باشد. نمونه ها قبل از مداخله و پس از اتمام مداخلات در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند و 1 ماه پس از اتمام مداخلات ارزیابی در گروه درمان جهت ماندگاری تـأثیر درمان به عمل می آید. ارزیابی اولیه و ثانویه: تست های استروگنوزیس، حس عمقی، آزمون تعیین سطح اسپاستي سیتي، پورد و پگ بورد و Nine Hole Peg Test می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030626926N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ایوبی آواز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3334 0867

آدرس ایمیل

ayoubikarim@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش های حسی - حرکتی بر بهبود عملکرد دست در کودکان همی پلژی اسپاستیك 4 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عملکرد دست در کودکان همی پلژی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تشخیص پزشکی فلج مغزی کودک؛ داشتن سن 4 تا 12 سال؛ توانايي برقراري ارتباط جهت انجام تست ها را داشته باشد؛ بر اساس معیار اصلاح شده اشورث، اسپاستي سیتي در حد خفیف تا متوسط داشته باشد. داشتن حس حفاظت در کف دست (حداقل مونوفیلامان شماره 6.65و،300 گرم) معیارهاي خروج: عدم همکاري در حین مداخله یا تمایل والدین به قطع مداخله؛ وجود مشکلات ارتوپدیك خاص مانند دفورمیتي ثابت در دست؛ وجود اختلال توجه و تمرکز و مشکلات شنوایي و بینایي بارز.

سن
از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،پلاک47، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر
سمنان

کد پستی

تاریخ تایید
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
Ir.semums.rec.1395.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

کد ICD-10
G80.2, G81

توصیف کد ICD-10
G80.2 Spastic hemiplegic cerebral palsy G81.1 Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ظریف دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، پایان هر 4 جلسه درمانی، پایان درمان و 1 ماه پس از پایان درمان ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های پورد و پگ بورد و Nine Hole Peg Test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد حسی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، پایان هر 4 جلسه درمان، پایان درمان و 1 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های استروگنوزیس و حس عمقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیمارارن علاوه بر آموزش های رایج کاردرمانی در عملکرد دست، تمرینات حسی حرکتی را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران آموزش های رایج کاردرمانی در عملکرد دست شامل: کشش، تقویت عضلات و حرکات ظریف دست را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول
کریم ایوبی آواز

آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی -عضلانی، پلاک 24

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، پلاک47، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
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 سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
کریم ایوبی آواز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ayoubikarim1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کریم ایوبی آواز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ayoubikarim1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کریم ایوبی آواز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ayoubikarim1@yahoo.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