پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی، بر عملکرد تغذیه ای کودکان دارای فلج مغزی اسپاستیک، با استفاده از دو رویکرد پزشکی و خانواده محور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر تحریکات دهانی-حرکتی در بهبود عملکرد تغذیه ای کودکان فلج مغزی اسپاستیک، با استفاده از دو رویکرد پزشکی و خانواده محور طراحی: جمعیت مورد مطالعه:تمامی کودکان دارای فلج مغزی اسپاستیک 2 تا 8 ساله شهرستان اراک گروهها: گروه کودکان تحت مداخله درمانگر و گروه تحت مداخله خانواده آموزش دیده حجم نمونه: 40 نفر تصادفی سازی: نمونه ها به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. o معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: • شخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان • کودک فلج مغزی اسپاستیک 8-2 سال • کودک از مقیاس GMFCS-E & R نمره 5-3 را کسب نماید. • والدین کودک برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند و فرم رضایت نامه را پر نمایند o معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: • وجود و اثبات تشنج مقاوم به درمان در کودک • وجود عوارض دهانی مانند شکاف کام، و ...در زمان اجرای طرح در کودک مداخله: تحریکات دهانی حرکتی زمان مداخله: یک ماه پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : افزایش عملکرد تغذیه ای بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060828345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا یاوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 863685006

آدرس ایمیل

a.yavari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی، بر عملکرد تغذیه ای کودکان دارای فلج مغزی اسپاستیک، با استفاده از دو رویکرد پزشکی و خانواده محور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات دهانی حرکتی بر بلع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: • تشخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان; کودک فلج مغزی اسپاستیک 8-2 سال; کودک از مقیاس GMFCS-E & R نمره 5-3 را کسب نماید; والدین کودک برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند و فرم رضایت نامه را پر نمایند معیارهای خروج از مطالعه شامل : وجود و اثبات تشنج مقاوم به درمان در کودک; وجود عوارض دهانی مانند شکاف کام، و ...در زمان اجرای طرح در کودک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی از نوع اسپاستیک
کد ICD-10
G80,G81,G8
توصیف کد ICD-10
heredity spastic paraplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی حرکتی دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بر روي كودكان انتخاب شده، رویکرد درمانی تحریکات دهانی-حرکتی به صورت 15 دقیقه در روز و 3 روز در هفته ، و به مدت 12 جلسه توسط درمانگر انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بر روي كودكان انتخاب شده، رویکرد درمانی تحریکات دهانی-حرکتی به صورت 15 دقیقه در روز و 3 روز در هفته ، و به مدت 12 جلسه توسط خانواده آموزش دیده انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی طلوع
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید دالوند- استادیار گروه کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، خیابان پاستور، ورودی پارک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
سردشت،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم ولی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد گفتاردرمانی/ عضو هیات علنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی، کوی گلستان، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3368 5006

فکس

ایمیل

akramvalizadeh59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکترحمید دالوند

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی، کوی گلستان، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3368 5006

فکس

ایمیل

hamiddalvand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا یاوری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی، کوی گلستان، دانشکده توانبخشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3368 5006

فکس

ایمیل

abdolrezayavari@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