پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ مارپیچی در اصلاح الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک دی پلژی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه شبه تجربی در نظر داریم الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل را قبل و بعد از استفاده از کینزیوتیپ مقایسه کنیم. 15 کودک فلج مغزی اسپاستیک دیپلژی وارد مطالعه می شوند که توانایی راه رفتن به صورت مستقل را داشته باشند و دامنه سنی آنها بین 6 تا 10 سال باشد. در این تحقیق درمان ما کینزیوتیپ است و برای ارزیابی از ابزار آنالیز سه بعدی حرکت استفاده می کنیم. هر نمونه در دو نوبت مورد ارزیابی قرار می گیرد(قبل و بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ). متغیرهای این مطالعه عبارتند از: کینماتیک مفاصل(صفحات ساجیتال، فرونتال و عرضی)، سرعت و طول گام. کینزیوتیپ به صورت مارپیچی استفاده می شود به این صورت که از قوزک خارجی شروع شده و در نهایت ذر ایلیاک کرست سمت مقابل ثابت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020428447N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۹ ,27-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۹ ,2017-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 1081

آدرس ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,2017-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ مارپیچی در اصلاح الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک دی پلژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ مارپیچی در اصلاح الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک دی پلژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کودکان فلج مغزی اسپاستیک دوطرفه که دارای سطح 1 و 2 از سیستم GMFCS باشند؛ با الگوی پنجه رو به داخل راه بروند؛ در دامنه سنی 6 تا 10 سال باشند؛ بتوانند از فرمانهای کلامی پیروی کنند. شرایط خروج از مطالعه: داشتن جراحی ارتوپدیک و یا تزریق سم بوتولیسم در طی 6 ماه گذشته؛ عدم رضایت والدین؛ نشان دادن علایِم آلرژی به کینزیوتیپ؛ عدم پیروی از فرمانهای کلامی؛ راه رفتن یا ایستادن همراه با مشکل و به سختی در حالت بدون کفش یا ارتز؛ نابینایی و ناشنوایی؛ سابقه شکستگی اندام تحتانی؛ عفونت و هر شرایط دیگری که ساختار آناتومیکال را تحت تاثیر قرار دهد؛ نیمه دررفتگی یا در رفتگی هر یک از مفاصل اندام تحتانی.

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: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی دوطرفه
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Congenital spastic paralysis (cerebral)Spastic cerebral palsy NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفاصل (صفحات ساژیتال، فرونتال و ترنسورس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

2

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز حرکت(متر بر ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز حرکت(متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه از کینزیوتیپ جهت درمان و از ابزار آنالیز سه بعدی جهت ارزیابی استفاده میگردد. هر نمونه دو مرتبه مورد ارزیابی قرار میگیرد(قبل و بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ). کینزیوتیپ به شکل مارپیچی در این مطالعه استفاده میشود(از قوزک خارجی شروع شده و در ایلیاک کرست سمت مقابل ثابت میشود).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش کودکان استثنایی
نام کامل فرد مسوول
علی مکتب دار
آدرس خیابان
شیراز، خیابان هفت تیر، خیابان معدل، جنب اداره کل بازسازی مدارس
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پزوهشی وفناوری

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا کایدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3224 8745
فکس
ایمیل
sk.skayedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 915 0589
فکس
ایمیل
yoosefinejad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا کایدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3224 8745
فکس
ایمیل
sk.skayedi@gmail.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