

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر کینزیوتیپ بر زبردستی ظریف دست کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مشکلات دست یکی از اختلالات حرکتی در کودکان فلج مغزی است که باعث محدودیت در توانایی عملکردی از جمله مهارت دستی ظریف می شود. هدف از این مطالعه بررسی اثر کینزیوتیپ بر زبردستی ظریف دست کودکان فلج مغزی است. در این مطالعه کودکان 4 تا 14 ساله فلج مغزی اسپاستیک با مشکل دفورمیتی شست در کف دست و مچ خم شده که قابلیت تغییر داشته باشد و تون عضلانی کمتر از نمره 3 مقیاس تغییر یافته آشورت وارد مطالعه و کودکانی که به کینزیوتیپ حساسیت پوستی نشان دادند از مطالعه خارج شدند تعداد نمونه در هر گروه 18 و در کل نفر 36 محاسبه شد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند، در گروه مداخله کینزیوتیپ روی سطح پشتی انگشت شست و سطح پشتی مچ و ساعد به کار برده شد و به مدت 2 روز روی دست کودک باقی ماند. بلافاصله بعد از جسیاندن، نیم ساعت بعد از اعمال مداخله و دو روز بعد، زبردستی ظریف ارزیابی شد و دو روز بعد از برداشتن کینزیوتیپ ارزیابی زبردستی ظریف تکرار شد. در گروه کنترل از کینزیوتیپ بدون کشش استفاده شد و ارزیابی ها مانند گروه مداخله انجام شد.

آدرس ایمیل
shafiee69@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ بر زبردستی ظریف دست کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ بر مهارت حرکتی ظریف دست کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : کودکان 4 تا 14 ساله فلج مغزی اسپاستیک با مشکل دفورمیتی شست در کف دست و مچ خم شده که قابلیت تغییر داشته باشد؛ توانایی شناختی در حد پیروی از دستورات و دستورالعمل های کلامی جهت انجام تست ها؛ تون عضلانی کمتر از نمره 3 مقیاس تغییر یافته آشورت؛ عدم وجود اختلالات ارتوپدیک در اندام فوقانی مانندکنتراکچر و محدودیت دامنه حرکتی پسیو؛ عدم انجام هر نوع جراحی ارتوپدی و تزریق بوتولینوم توکسین در 6 ماه اخیر. معیارهای خروج: حساسیت به کینزیوتیپ

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1721 7756 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

2016-01-10, 1394/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.444

توانایی فرد برای استفاده از گروه‌های عضلانی کوچک برای کنترل حرکات ظریف مخصوصاً در دستکاری اشیاء با سمت رادیال. مهارت حرکتی ظریف دست در این مطالعه بر اساس زمان گذاشتن و برداشتن 9 میخ داخل پگیور با استفاده از nine hole peg test اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه مداخله (چسباندن کینزیوتیپ) ، بلافاصله بعد از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله (قبل از برداشتن کینزیوتیپ) و دو روز بعد از برداشتن کینزیوتیپ انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالا رفتن تون عضلانی که با افزایش مقاومت و البته در برابر کشش غیر فعال و افزایش شدت رفلکس‌ها کششی مشخص می‌شوند که در این تحقیق میزان مقاومت در برابر حرکت پسو در حرکات اکستنشن و ابداکشن شست و اکستنشن مچ که براساس معیار MAS از 0 تا 4 نمره دهی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زبردستی درشت دست و اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه مداخله (چسباندن کینزیوتیپ) ، بلافاصله بعد از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله (قبل از برداشتن کینزیوتیپ) و دو روز بعد از برداشتن کینزیوتیپ انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زبردستی درشت دست و اندام فوقانی عبارت است از توانایی فرد برای انجام حرکات درشت و با سرعت پایین و همچنین حرکات ظریف و با سرعت بالا که نیازمند دامنه حرکتی بیشتر و فعالیت همزمان مفاصل بیشتری می‌باشد. در این مطالعه با استفاده از box and block test سنجیده می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ با هدف بهبود عملکرد عضلانی عضلات بلند شست و بازکننده انگشتان با تنش سی درصد و همچنین قرار دادن مچ و شست در وضعیت فانکشنال روی سطح پشتی انگشت شست و سطح پشتی مچ و ساعد با تنش هفتاد درصد به عنوان مداخله به کار برده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کینزیوتیپ مانند گروه مداخله ولی بدون هیچ کششی بکار برده شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.0, G80

توصیف کد ICD-10

G80.0 spastic quadriplegic cerebral palsy, G80.1 spastic diplegic cerebral palsy, G80.2 spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زبردستی ظریف دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از چسباندن کینزیوتیپ و همچنین بلافاصله، 30 دقیقه و 2 روز بعد از استفاده از کینزیوتیپ و نیز 2 روز بعد از برداشتن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1721 7756 21 98+

فکس

ایمیل

shafiee69@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

فکس

-

ایمیل

shafiee69@sbmu.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ابن سینا و مرکز توانبخشی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفیعی

آدرس خیابان

تهران، تهران - میدان امام حسین (ع) - خیابان دماوند - دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو کلانتری

موقعیت شغلی

دکتر/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1721 7756 21 98+

فکس

ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی