پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

مشکلات دست یکی ازاختلالات حرکتی درکودکان 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 آشورث 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 ازچسباندن، 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7756 1721

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 آشورث؛ عدم وجود اختلالات ارتوپدیک در اندام فوقانی مانندکنتراکچر و محدودیت دامنه حرکتی پسیو؛ عدم انجام هر نوع جراحی ارتوپدی و تزریق بوتولینیوم توکسین در 6 ماه اخیر. معیارهای خروج:حساسیت به کینزیوتیپ

سن

از سن **4 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 سویه 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی اسپاستیک
کد ICD-10
G80.0, G80
توصیف کد ICD-10
G80.0 spastic quadroplegic 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
توانایی فرد برای استفاده از گروه های عضلانی کوچک برای کنترل حرکات ظریف مخصوصا در دستکاری اشیاء با سمت رادیال. مهارت حرکتی ظریف دست در این مطالعه بر اساس زمان گذاشتن و برداشتن 9 میخ داخل پگبورد با استفاده از nine hole peg test اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیتی
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 می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالا رفتن تون عضلانی که با افزایش مقاومت و البته در برابر کشش غیر فعال و افزایش شدت رفلکسهاس کششی مشخص مي شوند که دراین تحقیق میزان مقاومت در برابر حرکت پسیو در حرکات اکستنشن و ابداکشن شست و اکستنشن مچ که براساس معیار MAS از 0 تا 4 نمره دهی می شود.

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 می شود
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 می باشد. در این مطالعه با استفاده از box and block test سنجیده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ با هدف بهبود عملکرد عضلانی عضلات بلند شست و باز کننده انگشتان با تنشن سی درصد و همچنین قرار دادن مچ و شست در وضعیت فانکشنال روی سطح پشتی انگشت شست و سطح پشتی مچ و ساعد با تنشن 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

1

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

1

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
دگترا/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، داشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
minookalantari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
shafiee69@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7756 1721
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی