

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر میزان اسپاستیسیته، دامنه حرکتی، تعادل و تحرک عملکردی در کودکان فلج مغزی دایپلری و کوادری پلثی اسپاستیک

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

تعداد 30 نفر از کودکان فلج مغزی 4 تا 10 سال به صورت در دسترس و تصادفی انتخاب شده و در دو گروه 15 نفری مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. لازم به ذکر است که کودکان انتخاب شده باید توانایی راه رفتن داشته و از نظر ذهنی توانایی دریافت و اجرای دستورات را داشته باشند. گروه مداخله کینزیوتیپ را علاوه بر درمان های معمول فیزیوتراپی و کاردرمانی که داشتند دریافت می کنند اما گروه کنترل تیپ را به صورت sham دریافت کرده و خدمات معمول فیزیوتراپی و کاردرمانی را مطابق گذشته دریافت می کنند یعنی تیپ بدون اینکه تاثیری روی فرد بگذارد به صورت نمادین چسبانده می شود. تیپینگ در ناحیه مچ پا و در عضلات تیبیالیس قدامی به منظور بهبود دورسی فلکشن مچ پا، گاستروسولئوس به منظور مهار پلانتار فلکشن مچ پا، رکتوس فموریس به منظور بهبود اکستنشن زانو و همسترینگ به منظور مهار فلکشن زانو زده می شود. بدین منظور تنش اعمالی به منظور تسهیل عملکرد عضله از ابتدا به انتهای عضله خواهد بود اما در موارد مهار عضله، از انتها به ابتدای عضله خواهد بود و نیز جهت اصلاح عضلانی تا 30 درصد طول اولیه و در موارد اصلاح عملکردی تا 100 درصد طول اولیه کشیده می شود. پوزیشن کودک در حین چسباندن تیپ باید به صورتی باشد که عضله تحت کشش قرار گیرد. تیپینگ به مدت 14 روز انجام می شود و به فاصله زمانی 4 روز تعویض می شود. قبل از تیپینگ، دو روز بعد از تیپینگ و 14 روز بعد یعنی در انتهای مداخله آزمون ها و اندازه گیری ها انجام و نتایج با هم مقایسه می شوند. در این پژوهش دامنه حرکتی دورسی و پلانتار فلکشن مچ پا و زانو توسط گونیا متر اندازه گیری شده و ثبت می گردد، اسپاستیسیته توسط مقیاس Modified Modified Ashworth ارزیابی شده و درجه هر کدام از نمونه ها ثبت می شود. تعادل عملکردی کودک توسط آزمون Berg balance scale ارزیابی می شود. Forward functional reach (آزمون دسترسی عملکردی) تعادل فرد را زمانی که کنار دیوار ایستاده و دست خود را دراز می کند اندازه گیری می کند. تحرک عملکردی کودک توسط آزمون Timed get up and go ارزیابی قرار گرفته و نتایج ثبت می شوند. داده ها وارد SPSS شده و مورد تجزیه تحلیل قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/06/28, 2017-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرجواد طباطبائی یامچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4901 6613 21 98+

آدرس ایمیل

ah-kohan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/18, 2017-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/28, 2017-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر میزان اسپاستیسیته، دامنه حرکتی، تعادل و تحرک عملکردی در کودکان فلج مغزی دایپلری و کوادری پلثی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082135822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/28, 19-09-2017

تأثیر کینزوتیپ روی کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- کودکان با تشخیص فلج مغزی اسپاستیک دایپلزی و کوادری پلزی توسط متخصص مغز و اعصاب وارد طرح می شوند 2- کودکان فلج مغزی از نظر جسمی باید توانایی حداقل راه رفتن و از نظر ذهنی توانایی درک و اجرای دستورات را داشته باشند. 3- کودکان فلج مغزی باید بین 4 تا 10 سال باشند. 4- کودکان مورد مطالعه ای که هیچ درمانی در طول این دوره به درمانهای معمول فیزیوتراپی و کاردرمانی آنها اضافه نمی شود. 5- کودکانی که هر 4 روز یکبار شرایط حضور در محیط کلینیک جهت تعویض تیپ را داشته باشند. معیار خروج: 1- اضافه شدن برنامه درمانی جدید بر درمان های معمول که دریافت می کردند. 2- در صورت حساسیت دادن کودک به تیپ، از مداخله خارج می شود. 3- در صورت غیبت جهت تعویض تیپ و فاصله افتادن بین دو نوبت تیپینگ، کودک از مطالعه خارج می شود.

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی- بن بست نصرت-دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله-مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1396/02/15, 2017-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.47

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

Forward functional reach

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

Berg balance scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

گوینامتری

2

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

Modified Modified Ashworth

3

شرح متغیر پیامد

تحرك عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

Timed get up and go

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل تیپ را به صورت sham دریافت کرده و خدمات معمول فیزیوتراپی و کاردرمانی را مطابق گذشته دریافت می کنند یعنی تیپ بدون اینکه تأثیری روی فرد بگذارد به صورت نمادین چسبانده می شود. تیپینگ در ناحیه مچ پا و در عضلات تیبیالیس قدامی به منظور بهبود دورسی فلکشن مچ پا، گاستروسولئوس به منظور مهار پلانتر فلکشن مچ پا، رکتوس فموریس به منظور بهبود اکستنشن زانو و همسترینگ به منظور مهار فلکشن زانو زده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله کینزیوتیپ را علاوه بر درمان های معمول فیزیوتراپی و کاردرمانی که داشتند دریافت می کنند تیپینگ در ناحیه مچ پا و در عضلات تیبیالیس قدامی به منظور بهبود دورسی فلکشن مچ پا، گاستروسولئوس به منظور مهار پلانتر فلکشن مچ پا، رکتوس فموریس به منظور بهبود اکستنشن زانو و همسترینگ به منظور مهار فلکشن زانو زده می شود. بدین منظور تنشن اعمالی به منظور تسهیل عملکرد عضله از ابتدا به انتهای عضله خواهد بود اما در موارد مهار عضله، از انتها به ابتدای عضله خواهد بود و نیز جهت اصلاح عضلانی تا 30 درصد طول اولیه و در موارد اصلاح عملکردی تا 100 درصد طول اولیه کشیده می شود. پوزیشن کودک در حین چسباندن تیپ باید به صورتی باشد که عضله تحت کشش قرار گیرد. تیپینگ به مدت 14 روز انجام می شود و به فاصله زمانی 4 روز تعویض می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی توان آفرین

نام کامل فرد مسوول

مژگان کبکی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - روبروی مترو نیروی هوایی-جنب پمپ بنزین- پلاک 168- طبقه 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی-بن بست نصرت-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله-مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی توان آفرین

نام کامل فرد مسوول

میرجواد طباطبائی یامچی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - روبروی مترو نیروی هوایی جنب پمپ بنزین -

پلاک 168- طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6663 3216

فکس

ایمیل

mj.tabatabaee.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی توان آفرین

نام کامل فرد مسوول

میرجواد طباطبائی یامچی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - روبروی مترو نیروی هوایی- جنب پمپ بنزین -

پلاک 168- طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6663 3216

فکس

ایمیل

mj.tabatabaee.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی توان آفرین

نام کامل فرد مسوول

میرجواد طباطبائی یامچی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - روبروی مترو نیروی هوایی- جنب پمپ بنزین -

پلاک 168- طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3216 6663 21 98+

فکس

ایمیل

mj.tabatabaee.ot@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی