

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر هیدروتراپی بر اسپاسم و تکامل حرکتی شیرخواران فلج مغزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180427039440N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۷, 17-01-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هیدروتراپی بر تکامل حرکتی و نمره اسپاسم شیرخواران مبتلا به فلج مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروه پیش آزمون و پس آزمون به سویه کور می باشد. انتخاب واحدهای پژوهش بصورت در دسترس (آسان) از بین کودکان مبتلا به فلج مغزی واجد شرایط که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. سپس واحدهای پژوهش بصورت تخصیص تصادفی و همگن سازی به دو گروه مداخله (دریافت هیدروتراپی) و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مداخله: مددجویان زیر نظر پژوهشگر و فیزیوتراپیست به فعالیت خواهند پرداخت که به مدت 8 هفته به صورت هفته ای 3 بار در جلسات 1 ساعته که 15 دقیقه آن را برای آماده شدن مادر و تعویض لباس در نظر گرفته ایم در روزهای فرد یا زوج برگزار خواهد شد. باتوجه به درگیری های اداری در شیفت صبح و آرامش نسبی بیمارستان در شیفت عصر مداخله در شیفت عصر انجام می شود. اندازه گیری مرحله دوم: بعد از انجام مداخله در گروه مداخله (هفته هشتم بعد از شروع مداخله) مرحله دوم اندازه گیری معیارهای تکامل حرکتی ظریف و عمومی و نمره اسپاسم صورت خواهد گرفت که در این مرحله نیز مانند مرحله اول در درمانگاه تکاملی بیمارستان قائم (عج) از ابزار تکاملی بیلی و آشورث جهت سنجش معیارهای تکاملی در حوزه حسی- حرکتی و نمره اسپاسم استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) تابعیت ایرانی و ساکن مشهد باشد. (2) تشخیص فلج مغزی برای شیرخوار با تایید پزشک مربوطه محرز باشد. (3) سن شیرخوار بین 1 تا 10 ماه باشد. معیارهای خروج: (1) مراقب اصلی کودک تمایل به همکاری نداشته باشد.

گروه های مداخله

شیرخواران مبتلا به فلج مغزی با مداخله هیدروتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل نمره اسپاسم اندام های فوقانی و تحتانی و تکامل حرکتی ظریف و درشت شیرخواران مبتلا به فلج مغزی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۷, 17-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۲۷, 2019-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زینب رزمیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5505 3523 51 98+

آدرس ایمیل

razmyarz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۷, 2017-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۷, 2017-01-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۰۷, 2017-01-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۷, 2018-01-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدروتراپی بر اسپاسم و تکامل حرکتی شیرخواران فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آب درمانی بر فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فلج مغزی برای شیرخوار با تایید پزشک مربوطه محرز باشد. سن شیرخوار بین 1 تا 10 ماه باشد. والدین بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. طبق تشخیص پزشک در کنار فلج مغزی بیماری جسمی یا اختلالی در سیستم های دیگر بدن مانند هر گونه مشکلات کلیوی و گوارشی و دیابت نداشته باشند. سو تغذیه نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقب اصلی کودک تمایل به همکاری نداشته باشد. شیرخوار در زمان انجام مداخله بستری شده یا نیاز به انجام جراحی پیدا کند. در طول انجام مداخله تشخیص هرگونه بیماری که بر روند تکامل تاثیر بگذارد توسط پزشک برای شیرخوار گذاشته شود. شیرخوار در طی انجام مداخله فوت نماید.

سن

از سن 1 ماهه تا سن 10 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب واحدهای پژوهش بصورت در دسترس (آسان) از بین کودکان مبتلا به فلج مغزی واجد شرایط که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. سپس واحدهای پژوهش بصورت تخصیص تصادفی و همگن سازی به دو گروه مداخله (دریافت هیدروتراپی) و کنترل تقسیم می شوند بطوریکه از نظر جنس و سن قبل از مداخله همگن باشند. قبل از آغاز نمونه گیری از طریق قرعه کشی اعداد زوج یا فرد به گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده می شوند سپس از طریق جدول اعداد تصادفی بطور متوالی n عدد (حجم نمونه در مجموع دو گروه) انتخاب می شود و بر اساس زوج یا فرد بودن آن عددها توالی کودکان انتخاب شده برحسب گروه کنترل و مداخله مشخص می شود. مثلاً اگر اعداد فرد به گروه کنترل و اعداد زوج به گروه مداخله اختصاص یابد توالی اعداد انتخاب شده از جدول اعداد تصادفی چنین باشد: 8-5-1-2-4-6-7 تخصیص کودکان به دو گروه بر اساس توالی مراجعه چنین خواهد بود: مداخله "کنترل" کنترل "مداخله" مداخله "کنترل" مداخله "هیچ کدام" کنترل. انتخاب این روش تخصیص تصادفی بخاطر آنست که قبل از آغاز مطالعه تخصیص صورت گیرد و هیچ عاملی در حین تحقیق بر آن اثر نگذارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به انتخاب تصادفی شرکت کنندگان و جای گذاری آنها در گروه کنترل و مداخله و استفاده از کد به جای نام برای آنالیز داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری خیابان دانشگاه. چهارراه دکترا.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تاریخ تایید

2017-01-21, 1395/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.509

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

تکامل حرکتی و اسپاسم شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیلی و آشورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکامل حرکتی ریز و تکامل حرکتی درشت و اسپاسم شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیلی و آشورث

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مددجویان زیر نظر پژوهشگر و فیزیوتراپیست به فعالیت خواهند پرداخت که به مدت 8 هفته به صورت هفته ای 3 بار در جلسات 1 ساعته که 15 دقیقه آن را برای آماده شدن مادر و تعویض

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

لیاس در نظر گرفته ایم در روزهای فرد یا زوج برگزار خواهد شد. باتوجه به درگیری های اداری در شیفت صبح و آرامش نسبی بیمارستان در شیفت عصر مداخله در شیفت عصر انجام می شود. اندازه گیری مرحله دوم: بعد از انجام مداخله در گروه مداخله (هفته هشتم بعد از شروع مداخله) مرحله دوم اندازه گیری معیارهای تکامل حرکتی ظریف و عمومی و نمره اسپاسم صورت خواهد گرفت که در این مرحله نیز مانند مرحله اول در درمانگاه تکاملی بیمارستان قایم (عج) از ابزار تکاملی بیلی و آشورث جهت سنجش معیارهای تکاملی در حوزه حسی- حرکتی و نمره اسپاسم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تنها در ابتدای شروع کار و انتها (پایان دو ماه) ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب رزمیار

آدرس خیابان

- میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)- خیابان احمد آباد-

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

razmyarz931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7313 3859 51 98+

ایمیل

razmyarz931@mums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب رزمیار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بولوار حجاب، حجاب 11، پلاک 37

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

5505 3523 51 98+

فکس

ایمیل

razmyarz931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب رزمیار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بولوار حجاب، حجاب 11، پلاک 37

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
5505 3523 51 98+
فکس
ایمیل
razmyarz931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
5505 3523 51 98+
فکس
ایمیل
razmyarz931@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب رزمیار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد ، بولوار حجاب ، حجاب 11 ، پلاک 37