پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تأثیر آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان و نوجوانان دارای فلج مغزی از نوع همی پلژی اسپاستیک 9 تا 14 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میانگین نمره زبردستی ، دامنه حرکتی سوپیناسیون و اکستنشن مچ دست و قدرت گرفتن اندام مبتلا قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله در کودکان و نوجوانان همی پلژی اسپاستیک 9 تا14 ساله

طراحی
افراد گروه مطالعه به حجم نمونه 30 نفر به صورت در دسترس انتخاب شده و به روش تصادفی ساده (قرعه کشی) در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. این مطالعه از طرف ارزیاب کننده تک سویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه مرکز توانبخشی می باشد. .برای افراد هر دو گروه برنامه معمول کاردرمانی انجام می گیرد. افراد گروه مداخله علاوه بر برنامه معمول کاردرمانی به مدت 6-5 هفته و یک روز در میان (سه روز در هفته) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه توسط پژوهشگر، تحت درمان آینه درمانی قرار می گیرند. ارزیابی اولیه و نهایی توسط درمانگر دیگری که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع ندارد انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک توسط پزشک فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان کودکان و نوجوانان در محدوده سنی 14 تا 9 سال. نداشتن تزریق بوتاکس دراندام فوقانی طی 6 ماه گذشته شرایط عدم ورود: در صورتیکه کودک یا خانواده او تمایلی برای ادامه درمان در هر مرحله از درمان نداشته باشند در صورتیکه در برنامه درمانی دیگری به طور همزمان شرکت بنماید

گروه‌های مداخله
افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. افراد هر دوگروه تحت برنامه رایج توانبخشی قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر برنامه رایج به مدت 6 هفته و هفته ای 3 روز تحت آینه درمانی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه متغیرهای زبردستی، دامنه حرکتی مچ و سوپیناسیون ساعد و قدرت گرفتن مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040262N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکبر نریمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3288 0817
آدرس ایمیل
minookalantari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان و نوجوانان دارای فلج مغزی از نوع همی پلژی اسپاستیک 9 تا 14 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آینه درمانی در کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک توسط پزشک فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان کودکان و نوجوانان در محدوده سنی 14 تا 9 سال عدم اختلال شناختی و فراموشی نیمه بدن و عدم نقایص ارتوپدی بر اساس معاینه و تشخیص پزشک متخصص عدم اختلال کلامی و بینایی بر اساس معاینه پزشک متخصص عدم انجام اقدامات جراحی از جمله تاندون ترنسفر داشتن توجه و تمرکز لازم به آینه و توانایی انجام تمرینات مربوطه در مدت زمان معین (حداقل 10 دقیقه) بر اساس مشاهده مداخله کننده کسب سطح 1 تا 3 از سیستم طبقه بندی توانایی عملکرد دستی (MACS) کسب نمره کمتر یا مساوی 2 اسپاستی سیتی اندام مبتلا با استفاده از مقیاس اشورث اصلاح شده اصلاح شده نداشتن تزریق بوتاکس دراندام فوقانی طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیل بیشتر از چهار جلسه متناوب یا دو جلسه متوالی نتوانند در برنامه درمانی شرکت بکنند از مطالعه خارج می شوند در صورتیکه کودک یا خانواده او تمایلی برای ادامه درمان در هر مرحله از درمان نداشته باشند در صورتیکه کودک نتواند در مدت زمان درمان توجه و تمرکز لازم را داشته باشد در صورتیکه در برنامه درمانی دیگری به طور همزمان شرکت بنماید

سن

از سن **9 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، لیستی از کودکان و نوجوانان همی پلژی اسپاستیک موجود در مراکز توانبخشی دولتی، خصوصی و مدارس استثنایی شهر تبریز را که در محدوده سنی 14 تا 9 سال بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب شدند و به صورت تصادفی (قرعه کشی) در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی اولیه و ارزیابی نهایی توسط درمانگر دیگری که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع نداشته باشد انجام خواهد گرفت. . مراجعات افراد برای اجرای اقدامات درمانی دو گروه کنترل و مداخله، به نحوی تنظیم می شود که این دو گروه در طول مطالعه تماسی با یکدیگر نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی همی پلژی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زبردستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زبردستی قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زبردستی با استفاده از جعبه و بلوک اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال اکستنشن مچ دست و سوپیناسیون ساعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی با استفاده از گونیامتر اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قدرت گرفتن قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت گرفتن با استفاده از دایناموmتر اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد حرکتی اندام فوقانی قبل از مداخله و بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد حرکتی اندام فوقانی با استفاده از تست فوگل مایر اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه ضمن دریافت برنامه روتین توانبخشی، به مدت 5-6 هفته (سه روز در هفته) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه آینه درمانی دریافت می کنند. در برنامه روتین توانبخشی از تمرینات بوبت مثل RIP، تمرینات فعال و غیرفعال فلکشن واکستنشن مفاصل شانه، آرنج و مچ دست استفاده می شود علاوه بر این تمرینات چندین تمرین عملکردی مثل بردن فنجان به دهان، کشیدن دایره، مچاله کردن حوله انجام می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه صرفا برنامه روتین توانبخشی را 6 هفته دریافت می کنندر برنامه روتین توانبخشی از تمرینات بوبت مثل RIP، تمرینات فعال و غیرفعال فلکشن واکستنشن مفاصل شانه، آرنج و مچ دست استفاده می شود علاوه بر این تمرینات چندین تمرین عملکردی مثل بردن فنجان به دهان، کشیدن دایره، مچاله کردن حوله انجام می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

افق

نام کامل فرد مسوول

اکبر نریمانی

آدرس خیابان

خیابان عباسی- جنب بیمارستان نیکوکاری - ساختمان اطبا - طبقه 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186836453

تلفن

+98 41 3659 0565

ایمیل

minookalantari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو کلانتری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 7756 1721

ایمیل

mn_kalantari@email.com

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

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اکبر نریمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان آذربایجان - جنب استخر ساحل - برج میلاد- طبقه 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186836453

تلفن

+98 41 3288 0817

ایمیل

narimani.ofogh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
mn_kalantari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اکبر نریمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان آذربایجان- جنب استخر ساحل- برج میلاد- طبقه 6
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5186836453
تلفن
+98 41 3288 0817
ایمیل
narimani.ofogh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به درخواست شرکت کنندگان، اطلاعات محرمانه می ماند
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت مقاله انتشار داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اجرای پایان نامه و جمع اوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحقیقات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده گان مقاله استخراج شده از طرح پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسندگان با ذکر دلیل استفاده از داده ها
سایر توضیحات