

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر افزودن کینزیوتیپ مج پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به دی پلژی اسپاستیک (یک کارآزمایی بالینی)

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزودن کینزیوتیپ مج پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به دی پلژی اسپاستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (10 نفر در هر گروه درمانی)، دوسویه کور، تصادفی شده (تصادفی سازی ساده با سکه)

نحوه و محل انجام مطالعه

در شروع و پایان درمان و در مرحله پیگیری (6 هفته پس از اتمام جلسات درمانی) پیامدها با استفاده از معیار ارزیابی عملکرد حرکتی و آزمون درخواستن و راه رفتن زمان دار اصلاح شده و مقیاس تعادل کودکان ارزیابی می شوند. بر اساس گروهی که آزمودنی در آن قرار می گیرد، درمان فیزیوتراپی رایج یا درمان فیزیوتراپی همراه با کینزیوتیپ مج پا در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. آزمودنی به علت سن کم و آنالیزکننده داده ها از نوع مداخلات و گروه بندی مطلع نیستند (دوسویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به دی پلژی اسپاستیک/ سن کمتر از 9 سال، توانایی ایستادن و راه رفتن، تشخیص دی پلژی اسپاستیک توسط پزشک، توانایی درک فرامین درمانگر / سابقه جراحی یا تزریق بوتولونیم توکسین تا 6 ماه قبل از شروع درمان، حساسیت به کینزیوتیپ، عدم همراهی والدین با برنامه درمانی، ضایعات تومرال، آسیب دستگاه عصبی مرکزی متعاقب هرگونه تروما، سابقه هرگونه جراحی اصلاحی اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان رایج فیزیوتراپی شامل کشش عضلات گاستروسولئوس و اداکتور مفصل هیپ، تقویت عضلات تیبیالیس قدامی و اکستانسورهای زانو بوسیله ی جریان تحریک الکتریکی عملکردی و آموزش وضعیت بدنی و راه رفتن/گروه مداخله: درمان رایج فیزیوتراپی بعلاوه کینزیوتیپ مج پا با هدف اصلاح اکواینوس

متغیرهای پیامد اصلی

راه رفتن و تعادل کودکان دی پلژی اسپاستیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3108 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ziaei.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن کینزیوتیپ مج پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به دی پلژی اسپاستیک (یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن کینزیوتیپ مج پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به دی پلژی اسپاستیک (یک کارآزمایی بالینی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041931N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 9 سال توانایی ایستادن و راه رفتن به صورت مستقل یا با وسایل کمکی تشخیص دی پلژی اسپاستیک توسط پزشک توانایی شناختی در حد پیروی از دستورات و دستورالعمل های کلامی جهت انجام تست ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا تزریق بوتولونیم توکسین تا 6 ماه قبل از شروع درمان حساسیت به کینزیوتیپ عدم همراهی والدین با برنامه درمانی ارائه شده به کودک ضایعات تومرال آسیب دستگاه عصبی مرکزی متعاقب هرگونه تروما سابقه هرگونه جراحی اصلاحی اندام تحتانی

سن

تا سن 9 ساله

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: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بوسیله سکه. شیر به منظور قرار گرفتن بیمار در گروه درمان و خط به معنی قرار گرفتن بیمار در گروه کنترل می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیزور از نوع نحوه درمان اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1397/11/13, 2019-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.820

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی دی پلژی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.1

توصیف کد ICD-10

Spastic diplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون معیار ارزیابی عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (4 هفته)، 6 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح عملکرد راه رفتن و ایستادن شخص

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون درخواستن و راه رفتن زماندار اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (4 هفته)، 6 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان درخواستن و طی کردن مسافت معین

3

شرح متغیر پیامد

نمره تست مقیاس تعادل کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (4 هفته)، 6 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام فعالیت های تعادلی ایستا و پویا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی رایج

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ مج پا به همراه درمان رایج فیزیوتراپی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1013 3743 61 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33133

تلفن

4310 3337 61 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33133

تلفن

4310 3337 61 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهاره ضیائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
4310 3337 61 98+
ایمیل
ziaei.b@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجری طرح آقای دکتر غلامحسین نساج با آدرس پست الکترونیک
nassadj@yahoo.com زیر:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال یک ایمیل با توضیح کامل در مورد علت درخواست
مستندات و هدف از در اختیار داشتن آن

سایر توضیحات