

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس کف پای کودکان فلج مغزی دای پلزی اسپاستیک 2-6 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس پای کودکان
فلج مغزی دای پلزی 2-6 سال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده تعداد 20 بیمار به صورت تصادفی
ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز
کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید فلج مغزی دای پلزی در مرکز کاردرمانی سپهر به
صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم
می شوند. مطالعه کور نشده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به فلج مغزی از نوع دایپلزی، سن 2 تا 6
سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه کنترل تنها از تمرینات توانبخشی رایج در جهت بهبود صافی کف پا
بهره می برد. اما گروه مداخله علاوه بر تمرینات فوق از روش
کینزیوتیپینگ نیز سود می برد. هر دو گروه در ابتدا مورد ارزیابی قرار
گرفته و پس از 4 ماه استفاده مجدداً بررسی شده و نتایج به دست می
آید.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص قوس طولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190214042710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2021, 1400/02/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کریم گلناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 3377 24 98+

آدرس ایمیل

mohamad.3602@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس کف پای
کودکان فلج مغزی دای پلزی اسپاستیک 2-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فلج مغزی از نوع دایپلزی سن 2 تا 6 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 2 گروه A و

B. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و

همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با

هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و

کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.

سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم.

این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه

می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی، گروه کاردرمانی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515786349

تاریخ تایید

1396/12/15, 2018-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.312

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص قوس طولی کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه (بعد از 4 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش استاهلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات رایج صافی کف پا استفاده گردید. تمرینات رایج

انجام شده در گروه کنترل شامل: 1. راه رفتن با لبه خارجی پاها، 2.

راه رفتن به شکل T به طوری که در هنگام راه رفتن پای جلو به شکل

افقی به سمت داخل چرخانده شود، 3. فرد نشسته و پاهای خود را در

حالی که زانو در اکستنشن کامل است قرار می‌دهد و در همان حالت

با رساندن دست‌های خود به پنجه عضله گاستروکنمیوس را کشش می

دهد، 4. ایستادن با پای اینورشن شده، 5. راه رفتن روی پاشنه، 6.

ایستادن فرد رو به روی دیوار برای کشش عضلات پشت پا، 7. راه

رفتن با رعایت سیکل پاشنه، لبه خارجی و بلند شدن روی پنجه، 8. بلند

شدن روی پنجه با پای سوپینیشن شده، 9. ترسیم دایره با انگشتان هر

دو پا در حالت نشسته، 10. فرد روی پله ایستاده به طوری که

انگشتانش در بیرون از لبه پله قرار گیرد، در این موقع فرد تلاش می

کند انگشتانش را خم کند. تمرینات به مدت 4 ماه انجام می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر تمرینات مذکور از روش کینزیوتیپینگ (تمرین

کششی برای عضلات کوتاه شده و تمرینات تقویتی برای عضلات

ضعیف) نیز استفاده گردید. حرکات کششی شامل تمریناتی جهت

کشش عضلات فیولاریس کوتاه، فیولاریس بلند و گاستروکنمیوس و

تمرینات تقویتی شامل تقویت عضلات تیبیالیس خلفی و قدامی، عضلات

کف پای و عضلات خم کننده انگشتان پا بود. تمرینات به مدت 4 ماه

انجام می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاردرمانی سپهر

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم گلناری

آدرس خیابان

خیابان سعدی، کوچه قلعه، ساختمان البرز، واحد 20

شهر

زنجان

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.1

توصیف کد ICD-10

Spastic diplegic cerebral palsy

بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی، گروه کاردرمانی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786349
تلفن
1300 3378 24 98+
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com

استان
زنجان
کد پستی
4513954215
تلفن
6176 3332 24 98+
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم گلناری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی، گروه کاردرمانی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786349
تلفن
1300 3378 24 98+
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم گلناری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی، گروه کاردرمانی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786349
تلفن
1300 3378 24 98+
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم گلناری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده در جهت مطالعات توانبخشی و درمانی مجاز است

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

محمد کریم گلناری mohamad.3602@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال نمایند و حداکثر تا دو هفته داده‌ها را دریافت می‌کنند.

سایر توضیحات