پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیراستفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس کف پای کودکان فلج مغزی دای پلژی اسپاستیک2-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیراستفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس پای کودکان فلج مغزی دای پلژی 2-6 سال
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی کور نشده تعداد 20بیمار 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 پلژی 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
شزایط ورود به مطالعه:ابتلا به فلج مغزی از نوع دایپلژی، سن 2 تا 6 سال شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت
گروه‌های 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. هردو گروه در ابتدا مورد ارزیابی قرار گرفته و پس از 4 ماه استفاده مجددا 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, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد کریم گلناری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3377 3234
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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده از کینزیوتیپینگ بر روی شاخص قوس کف پای کودکان فلج مغزی دای پلژی اسپاستیک2-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده 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 دایپلژی 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
مصداق 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 گروه ها به2 گروه A و B. در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم مخلوط كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد
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
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Spastic diplegic cerebral palsy

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 می دهد و در همان حالت با رساندن دست های 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 می شوند.
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 فیبولاریس کوتاه، فیبولاریس بلندو گاستروکنمیوس و تمرینات تقویتی شامل تقویت عضلات تیبیالیس خلفی و قدامی، عضلات کف پایی و عضلات خم کننده انگشتان پا بود.تمرینات به مدت 4 ماه انجام می شوند.
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

استان
زنجان
کد پستی
4513954215
تلفن
+98 24 3332 6176
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 24 3342 0651
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
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
بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی، گروه کاردرمانی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786349
تلفن
+98 24 3378 1300
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com

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
+98 24 3378 1300
ایمیل
mohamad.3602@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 24 3378 1300
ایمیل

mohamad.3602@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها را دریافت می کنند.
سایر توضیحات