

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاثیر آینه درمانی مبتنی بر اصول یادگیری حرکتی بر بهبود کارکرد دستی کودکان 7 تا 12 ساله دچار فلج مغزی نیمه بدن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آینه درمانی مبتنی بر اصول یادگیری حرکتی بر بهبود کارکرد دستی کودکان 7 تا 12 ساله دچار فلج مغزی نیمه بدن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم و ارایه آن به مراکز ذیربط (مراکز توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و انجمن خیریه آسوده ماوا) با توجه به ملاک های ورود و کنارگذاری شرکت کنندگان، چارچوب نمونه گیری تهیه خواهد شد، در مرحله بعد از بین واجدین شرایط 30 کودک 7 تا 12 ساله دچار فلج مغزی یکطرفه به طور تصادفی طبقه ای انتخاب و پس از انجام پیش آزمون به طور تصادفی در دو گروه آینه درمانی مبتنی بر اصول یادگیری حرکتی و آینه درمانی رایج (شرکت کنندگان، سنجشگران و تحلیل کننده آماری بی خبر خواهند بود) قرار خواهند گرفت، در مرحله بعد پس آزمون اجرا شده و سرانجام یافته ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد. به منظور پیگیری وضعیت کارکرد دستی شرکت کنندگان در طول زمان پس از گذشت یک ماه پس از پس آزمون، شرکت کنندگان برای بار سوم مورد سنجش واقع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص فلج مغزی نیمه بدن بر اساس مقیاس درجه بندی MACS توانایی دستی شرکت کنندگان رتبه 1 تا 3 را کسب نمایند. داشتن حداقل هوش بهر 70 بر مبنای آزمون ریون رنگی مشکلات سلامت نامرتبط با فلج مغزی تشنج مقاوم به درمان مشکلات دیداری در حدی که با اجرای مداخله یا آزمون تداخل کند. تون عضلانی بالاتر از 5/3 (میانگین مربوط به حرکات مفاصل آرنج و مچ) بر مبنای مقیاس اصلاح شده اشورس

گروه های مداخله

آینه درمانی مبتنی بر یادگیری حرکتی آینه درمانی رایج

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد یک دستی مهارت های دو دستی قدرت گرفتن تمیز لمسی دامنه حرکتی فعالانه دامنه حرکتی غیرفعالانه ادراک والدین چیره دستی هماهنگی دوطرفه کنترل دیداری - حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200224046604N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2020، 1398/12/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2020، 1398/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2020، 1398/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین سورتیجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5094 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sourtiji@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1399/01/15، 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1399/02/05، 2020-04-24

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آینه درمانی مبتنی بر اصول یادگیری حرکتی بر بهبود کارکرد دستی کودکان 7 تا 12 ساله دچار فلج مغزی نیمه بدن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آیین درمانی ویژه بر دست کودکان دچار 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 نیمه بدن بر اساس مقیاس درجه بندی MACS توانایی دستی شرکت کنندگان رتبه 1 تا 3 را کسب نمایند. داشتن حداقل هوش بهر ۷۰ بر مبنای آزمون ریون رنگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات سلامت نامرتبط با فلج مغزی تشنج مقاوم به درمان مشکلات دیداری در حدی که با اجرای مداخله یا آزمون تداخل کند. تون عضلانی بالاتر از 5/3 (میانگین مربوط به حرکات مفاصل آرنج و مچ) بر مبنای مقیاس اصلاح شده اشورس

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهرموم شده شرکت کنندگان از بین دو پاکت مجزا و یکسان یکی را انتخاب خواهند کرد. قابل توجه است در هر کدام از پاکت‌ها برگه‌ای قرار دارد که نام یکی از گروه‌ها در آن نوشته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد خبر نخواهند داشت که کدام یک از شرکت کنندگان به گروه مداخله و کدام یک در گروه مقایسه قرار دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه عوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G81

توصیف کد ICD-10

Hemiplegia and hemiparesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کفایت حرکتی بروینکز از رتسکی، آزمون کارکرد دستی

جیسون-تیلور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویگورمتر

2

شرح متغیر پیامد

تمیز بین دو نقطه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تمیز بین دو نقطه

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیرفعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حسین سورتیجی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی

شرح متغیر پیامد

ادراک والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استفاده کارکردی توسط مراقب

5

شرح متغیر پیامد

هماهنگی دیداری حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کفایت حرکتی برونیننکز - ازرتسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ه درمانی مبتنی بر یادگیری حرکتی که بر اساس اصول یادگیری حرکتی از جمله شکل‌گیری رفتار، انواع و درجه بندی کارها و انواع تمرین طراحی شده است. پروتکل مداخله شامل بیست جلسه 45-30 دقیقه ای طی 7 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آینه درمانی رایج شامل 3 بار تکرار مجموعه 10 تایی از 7 تکلیف حرکتی قرینه و همزمان دست و اندام فوقانی است. تمرینات شامل تکالیف حرکتی ظریف، تکالیف دامنه حرکتی کامل، و تمرینات قدرت بخش انگشتان و ساعد است. پروتکل مداخله شامل بیست جلسه 45-30 دقیقه ای طی 7 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حسین سورتیجی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5049 3792 31 98+

ایمیل

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5049
ایمیل
sourtiji@rehab.mui.ac.ir

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شاخص‌های آماری مربوط به کل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
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
در صورتی که برای مطالعات بررسی سیستماتیک (فراتحلیل) نیاز
باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین سورتیجی گروه کاردرمانی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان 00983137925049
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از جانب شخص یا سازمان متقاضی تایید رئیس دانشگاه،
تایید رئیس دانشکده
سایر توضیحات

8174673461
تلفن
+98 31 3792 5049
ایمیل
sourtiji@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین سورتیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5049
ایمیل
sourtiji@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین سورتیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی