پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 درجه‌بندی MACS توانایی دستی شرکت کنندگان رتبه 1 تا 3 را کسب نمایند. داشتن حداقل هوش‌بهر ۷۰ برمبنای آزمون ریون رنگی مشکلات سلامت نامرتبط با فلج مغزي تشنج مقاوم به درمان مشکلات ديداري در حدي که با اجراي مداخله يا آزمون تداخل کند. تون عضلاني بالاتر از 5/3 (ميانگين مربوط به حرکات مفاصل آرنج و مچ) بر مبناي مقياس اصلاح شده اشورس
گروه‌های مداخله
آینه درمانی مبتنی بر یادگیری حرکتی آینه درمانی رایج
متغیرهای پیامد اصلی
کارکرد يک دستي مهارت هاي دو دستي قدرت گرفتن تمييز لمسي دامنه حرکتي فعالانه دامنه حرکتي غيرفعالانه ادراک والدين چيره دستي هماهنگی دوطرفه کنترل ديداري – حرکتي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200224046604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین سورتیجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5094
آدرس ایمیل
sourtiji@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 آیینه 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 درجه‌بندی MACS توانایی دستی شرکت کنندگان رتبه 1 تا 3 را کسب نمایند. داشتن حداقل هوش‌بهر ۷۰ برمبنای آزمون ریون رنگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات سلامت نامرتبط با فلج مغزي تشنج مقاوم به درمان مشکلات دیداري در حدي که با اجراي مداخله یا آزمون تداخل کند. تون عضلاني بالاتر از 5/3 (میانگین مربوط به حرکات مفاصل آرنج و مچ) بر مبناي مقیاس اصلاح شده اشورس
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 مهروموم شده شرکت کنندگان از بین دو پاکت مجزا ویکسان یکی را انتخاب خواهند کرد. قابل توجه است در هر کدام از پاکت ها برگه ای قرار دارد که نام یکی از گروه ها در آن نوشته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پژوهش های 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 حرکتي بروینینکز ازرتسکی، آزمون کارکرد دستي جبسون- 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
ویگوریمتر

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 تمییز 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
گونیامتری

4

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 حرکتي برونینینکز – ازرتسکي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ه درمانی مبتنی بر یادگیری حرکتی که بر اساس اصول یادگیری حرکتی از جمله شکل گیری 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 به‌صورت 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 به‌صورت 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
+98 31 3792 5049
ایمیل
sourtiji@rehab.mui.ac.ir

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
+98 31 3668 8138
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

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 به‌روز 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

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

شاخص های آماری مربوط به کل داده ها

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