

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر واقعیت مجازی بر تعادل و سرعت راه رفتن کودکان فلج مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک واقعیت مجازی بر تعادل و سرعت راه رفتن کودکان 5-12 ساله فلج مغزی اسپاستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور بود که در کلینیک های کاردرمانی یکتا و رها شهرستان خرم آباد اجرا گردید. پس از تکمیل پرسشنامه اصلاعات دموگرافیک، تعادل پویا کودکان با آزمون زماندار برخاستن و رفتن، تعادل ایستا با آزمون مقایس تعادل کودکان و سرعت راه رفتن با آزمون سرعت راه رفتن اندازه گیری شد. گروه کنترل تمرینات کاردرمانی را بصورت جلسات 30 دقیقه ای دو بار در هفته به مدت 6 هفته دریافت کردند. گروه مداخله علاوه بر تمرینات کاردرمانی از تکنیک واقعیت مجازی نیز استفاده کردند. فاز مداخله در این پژوهش 18 جلسه ی 20 دقیقه ای بود که طی 6 هفته و به صورت 3 بار در هفته برگزار گردید. در هر جلسه شرکت کنندگان به انجام بازی های انتخابی پرداختند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 5 تا 12 سال، سطح II، GMFCS، عدم استفاده از داروهای آرامبخش در طول زمان مداخله، عدم وجود هر گونه نقص شنیداری و بینایی که با استفاده از وسایل کمکی قابل جبران نباشد، عدم ابتلا به تشنج مقاوم به درمان، معیار عدم ورود: عدم همکاری کودک و غیبت بیشتر از سه جلسه در جلسات درمانی

گروه های مداخله

گروه کنترل تمرینات کاردرمانی را بصورت جلسات 30 دقیقه ای دو بار در هفته به مدت 6 هفته دریافت کردند گروه مداخله علاوه بر تمرینات کاردرمانی از تکنیک واقعیت مجازی نیز استفاده کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت راه رفتن، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047094N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 07-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9713 3340 66 98+

آدرس ایمیل

naderi.maryam0071@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۴, 2020-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 2020-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر تعادل و سرعت راه رفتن کودکان فلج مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان انواع فلج مغزی اسپاستیک که سن آنها بین 5 تا 12 سال باشد بر اساس سیستم طبقه بندی GMFCS در سطح I و II قرار داشته

تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
1398/06/23, 2019-09-14
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.206

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
نمره تعادل در تست های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت راه رفتن در تست های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت تمرینات کاردرمانی به تنهایی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت تمرینات کاردرمانی همراه با دریافت مداخلات
درمانی به روش واقعیت مجازی
طبقه بندی
توانبخشی

باشند عدم استفاده از دارو های آرامبخش در طول زمان مداخله عدم وجود هر گونه نقص شنیداری و بینایی که با استفاده از وسایل کمکی قابل جبران نباشد و در عملکرد اجرایی کودک اختلال ایجاد کند عدم مبتلا به تشنج مقاوم به درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری کودک در جلسات درمانی غیبت بیشتر از سه جلسه در جلسات درمانی

سن

از سن 5 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

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور بود. تعداد 30 کودک فلج مغزی اسپاستیک از جامعه در دسترس انتخاب و پس از پرکردن فرم رضایت نامه، بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در این تحقیق جلسات گروه کنترل و مداخله در روزهای مختلفی انجام گرفت تا کودکان و خانواده های نسبت به حضور کودک در گروه کنترل و مداخله ناآگاه باقی بمانند. همچنین کاردرمانگری که ارزیابی ها را انجام داد از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق جلسات گروه کنترل و مداخله در روزهای مختلفی انجام گرفت تا کودکان و خانواده های نسبت به حضور کودک در گروه کنترل و مداخله ناآگاه باقی بمانند. همچنین کاردرمانگری که ارزیابی ها را انجام داد از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع بود.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاردرمانی رها و یکتا

نام کامل فرد مسوول

مریم نادری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، کوچه قدس ، ساختمان پزشکان فارابی

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6817753978

تلفن

9713 3340 66 98+

ایمیل

naderi.maryam0071@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز کاردرمانی رها

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نادری

موقعیت شغلی

دانشجویی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ارمان یک

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6817753978

تلفن

9713 3340 66 98+

ایمیل

naderi.maryam0071@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو کلانتری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6817753978

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

MN_kalantari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نادری

موقعیت شغلی

دانشجویی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان دماوند رو به روی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

لرستان

کد پستی

6817753978

تلفن

9713 3340 66 98+

ایمیل

naderi.maryam0071@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست