پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر مداخله حرکت درمانی همراه با محدودیتِ مبتنی بر آکیوپیشن بر مشارکت در کودکان مبتلا به فلج مغزی: یک مطالعه دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر تکنیک حرکت درمانی همراه با محدودیت تسهیل یافته با استفاده از استراتژی آنالیزفعالیت بر مشارکت کودکان مبتلا به همی‌پلژی و تأکید بر تعمیم مهارت‌های آموخته شده به فعالیت‌های روزمره زندگی می‌باشد؛ درمان هر کودک بر اساس پارادایم مراجع محوری در کاردرمانی و مخصوص به خود او می‌باشد و اهداف درمان بر اساس خواسته کودک و والدین خواهد بود.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور، و تصادفی سازی شده به روش تصادفی سازی طبقه ای.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات در منزل توسط والدین بر اساس برنامه درمانی و آموزش هایی که درمانگر به آن ها می دهد، انجام می شود. این مطالعه دو سویه کور است و ارزیاب و مشارکت کنندگان در تمامی مراحل این مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 5 الی 12 ساله ای که تشخیص همی پلژی دریافت کرده باشند، دارای تعادل کافی و عدم سابقه تنشج یا تشنج کنترل شده داشته باشند و در زمان انجام مداخلات قصد تزریق بوتاکس یا جراحی نداشته باشند. همچنین بتوانند محدودیت دست سالم را تحمل کنند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تکنیکm-CIMT با استفاده از استرتژی آنالیز فعالیت و بر اساس اهداف و خواسته کودک و خانواده انجام خواهد پذیرفت و در گروه کنترل تکنیک m-CIMT به صورت روتین بر اساس اهداف و خواسته کودک و والدین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مشارکت؛ توانایی دستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل بررسی های صورت گرفته در حین مطالعه تصمیم بر آن شد که عنوان کوتاه تر شود. همچنین در حین نمونه گیری والدین موافقت کردند جهت ارزشمندتر شدن نتیجه مطالعه، که از اختصاص در گروه ها آگاهی نداشته باشند. از این جهت عنوان دوسویه کور به عنوان اضافه شد و در فیلد کورسازی، نوع آن تغییر داده شد. مقیاس رسیدن به هدف نیز به ابزارهای اولیه اضافه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045376N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی استادزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4407 2090
آدرس ایمیل
ostadzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مداخله حرکت درمانی همراه با محدودیتِ مبتنی بر آکیوپیشن بر مشارکت در کودکان مبتلا به فلج مغزی: یک مطالعه دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از استراتژی آنالیز فعالیت هنگام استفاده از تکنیک

حرکت درمانی همراه با محدودیت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک، تشخیص فلج مغزی از نوع همی‌پلژی را توسط پزشک نورولوژیست دریافت کرده باشد کودک دارای سطح I ،II و III از مقیاس MACS باشد کودک بتواند مچ اندام مبتلا را 20 درجه به طور اکتیو اکستند کند کودک بتواند انگشتان اندام مبتلا را 10 درجه به طور اکتیو اکستند کند کودک نمره بالاتر از 44 را در آزمون PBS کسب کند کودک مشکل بینایی نداشته باشد کودک مشکل رفتاری نداشته باشد که بتواند محدودیت را تحمل کند نمره هوشی کودک بالای 70 باشد کودک جراحی اندام فوقانی و تزریق بوتاکس طی 6 ماه گذشته دریافت نکرده باشد و قصد انجام آن را در طول اجرای مداخلات را نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل خانواده و یا کودک به ادامه مداخلات

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی طبقه ای برای اختصاص کودکان به گروه ها انجام می شود. دو دسته ، یعنی سطح MACS I و II و سطح MACS III در جدول اعداد تصادفی گنجانده می شوند. پلاک ها در پاکت های مهر و موم شده شماره دار مات محصور می شوند که توسط درمانگر نگهداری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب در تمام مراحل، ارزیابی قبل از شروع مداخله، ارزیابی بعد از اتمام مداخله و ارزیابی در زمان پیگیری، کور خواهد بود. بدین صورت که ارزیابی در هیچ کدام از مراحل ارزیابی از اینکه هر نمونه در کدام گروه قرار دارد، اطلاع نخواهد داشت. همچنین والدین و مراجعین از اختصاص در گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان طوس، بین جیحون و زنجان، کوچه اسدی، پلاک39، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1343977753

تاریخ تایید

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده مربوط به دو مقوله رضایت و عملکرد در پرسشنامه پرسشنامه اندازه گیری عملکرد آکوپیشنال کانادایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مشارکت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 ماه پس از شروع مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری عملکرد آکوپیشنال کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده از میزان دست یابی به هدف توسط ابزار مقیاس رسیدن به هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مشارکت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 ماه پس از شروع مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رسیدن به هدف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در پرسشنامه ABILHAND-Kids

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری توانایی دستی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 ماه پس از شروع مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ABILHAND-Kids

2

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در پرسشنامه pediatric motor activity log
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توانایی دستی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 ماه پس از شروع مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه pediatric motor activity log

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس اهداف تعیین شده، از کودک آنالیز فعالیت بر اساس آیتم‌های مهارت‌های حرکتی و مهارت‌های پردازشیِ OTPF به عمل خواهد آمد. سپس بر اساس نقایص کودک بر اساس آیتم‌های آنالیزفعالیت OTPF، با توجه به علائق هر کودک یک برنامه درمانی درقالب بازی و فعالیت‌های روزمره زندگی به صورت درجه بندی شده (سخت‌تر شدن) و اصول یادگیری حرکتی توسط درمانگر طراحی و دراختیار والدین برای تمرین با کودک قرار داده می‌شود. همچنین به والدین آموزش‌های لازم (ماهیت و چگونگی انجام تمرین از قبیل شکل‌دهی، سخت‌تر شدن و تکرار فعالیت) جهت انجام مداخلات در قالب بازی در منزل داده خواهد شد. شرکت کنندگان در این گروه به مدت 4 هفته، 3 روز در هفته و 1 ساعت در روز تحت مداخله در منزل توسط والدین بر اساس برنامه تهیه شده توسط درمانگر، قرار خواهند داشت که در این مدت اندام فوقانی سالم به وسیله استرپ محدود خواهد بود. همچنین اندام فوقانی سالم به مدت 5 الی 6 ساعت جدای از مداخله در طی انجام فعالیت‌های روزمره زندگی محدود خواهد بود. پس از اتمام هر جلسه طی تماس با والدین مدت زمان محدودیت و فعالیت‌های انجام شده توسط کودک در زمان محدودیت طی مداخله، سایر مواقعی که اندام فوقانی سالم حدود است و هنگامی که اندام فوقانی سالم محدود نیست، پرسیده خواهد شد و با توجه به هدف مطالعه (انجام مداخلات m-CIMT مبتنی بر آنالیزفعالیت و فشرده)، بازخوردهای لازم به والدین داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با توجه به علائق کودک برنامه درمانی درقالب بازی و فعالیت‌های روزمره زندگی به صورت درجه بندی شده (سخت‌تر شدن) و اصول یادگیری حرکتی توسط درمانگر طراحی و دراختیار والدین برای تمرین با کودک قرار داده می‌شود. همچنین به والدین آموزش‌های لازم (ماهیت و چگونگی انجام تمرین از قبیل شکل‌دهی، سخت‌تر شدن و تکرار فعالیت) جهت انجام مداخلات در قالب بازی در منزل داده خواهد شد. شرکت کنندگان در این گروه، مداخلات m-CIMT روتین (بدون آنالیز فعالیت و عدم تأکید بر موارد نقص در آیتم‌های آنالیز فعالیت در OTPF هنگام اجرای این تکنیک) را دریافت خواهند کرد؛ مدت زمان مداخلات نیز همانند گروه مداخله به مدت 4 هفته، 3 روز در هفته و 1 ساعت در روز تحت مداخله در منزل توسط والدین قرار خواهند داشت که در این مدت اندام فوقانی سالم به وسیله استرپ محدود خواهد بود. همچنین اندام فوقانی سالم به مدت 5 الی 6 ساعت جدای از مداخله در طی انجام فعالیت‌های روزمره زندگی محدود خواهد بود. پس از اتمام هر جلسه طی تماس با والدین مدت زمان محدودیت و فعالیت‌های انجام شده توسط کودک در زمان محدودیت طی مداخله، سایر مواقعی که اندام فوقانی سالم حدود است و هنگامی که اندام فوقانی سالم محدود نیست، پرسیده خواهد شد و با توجه به هدف مطالعه (انجام مداخلات روتین m-CIMT بدون استفاده از آنالیز فعالیت)، بازخوردهای لازم به والدین داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و سایر کلینیک های توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مالک امینی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مالک امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
222228051 21 0098
ایمیل
malekamini8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مالک امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
222228051 21 0098
ایمیل
malekamini8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی استادزاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان طوس، بین جیحون و زنجان، کوچه اسدی، پلاک39، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343977753
تلفن
+98 21 6604 8100
ایمیل
aliostadzadeh4@gmail.com

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