پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی و شکل اصلاح شده ای از آن بر روی عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی و شکل اصلاح شده ای از آن بر روی عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی میباشد. در این مطالعه15 کودک مبتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی شرکت میکنند که در جلسه قبل از آغاز مداخلات درمانی به 3 گروه 5 نفری تقسیم میگردند. گروه اول درمان به روش واقعیت مجازی توسط دستگاه E-Link همراه با محدودیت را دریافت میکند. گروه دوم فقط تمرینات در محیط مجازی را بدون اعمال محدودیت انجام میدهد و گروه سوم گروه کنترل تحقیق می باشند. جلسات ارزیابی در روز قبل از شروع مداخلات و روز پس از اتمام مداخلات و 3 ماه پس از اتمام مداخلات انجام می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010164945N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رستمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3101

آدرس ایمیل

rostamihr@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی و شکل اصلاح شده ای از آن بر روی عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی و شکل اصلاح شده ای از آن بر روی عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به همی پلژی، سن بین 3 تا 10 سال، وجود حداقل20 درجه اکستانسیون در مفصل مچ و 10 درجه اکستانسیون در مفاصل انگشتان از وضعیت فلکسیون کامل انگشتان، حفظ تعادل ایستاده معیارهای خروج: صرع یا تشنج کنترل نشده (سابقه صرع در کمتر از 6 ماه گذشته)، تزریق بوتولیسم در 6 ماه گذشته، مشکلات تعادلی شدید

سن

از سن **4 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-19, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
U-89071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی نوع همی پلژی
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی دست کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخلات و 3 هفته و 3 ماه پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود سرعت و دامنه حرکتی دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحقیق: دریافت مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم تحقیق: دریافت مداخلات درمانی به روش واقعیت مجازی همراه با بی حرکتی اندام فوقانی سمت سالم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم تحقیق: عدم دریافت هیچگونه مداخله درمانی خاص
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های سطح شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم جادری
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 935 525 5800
فکس
ایمیل
rostamihr@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 935 525 5800
فکس
ایمیل
rostamihr@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی