پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان با فلج مغزی همی پلژی 8 تا 12 سال: مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، ارزیاب کننده از تخصیص بی اطلاع است، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه randomize استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مراجعین مراکز توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، که واجد شرایط ورود به پژوهش می باشند. این مطالعه از کورسازی دوسویه استفاده خواهد شد که در آن فرد شرکت کننده و ارزیاب از تخصیص افراد بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم استفاده از رویکردهای آینه درمانی قبل از مداخله؛ قرار گرفتن در سطوح I و II و III سیستم طبقه بندی توانایی دستی MACS؛ توانایی تحصیل در مدرسه؛ اسپاستی سیتی خفیف در فلکسور مچ دست درگیر (مقیاس تعدیل یافته آشورث کمتر از 2)؛ عدم تزریق بوتاکس یا جراحی در اندام فوقانی تا 1 سال قبل از مداخله؛ وقوع بیماری ارتوپدیک یا تشنج.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: نمونه ها جلسات کاردرمانی را سه جلسه در هفته، به مدت 8 هفته و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه دریافت می نمایند (توانبخشی رایج استاندارد). گروه مداخله: مراجعان در گروه آینه درمانی برنامه آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی را به صورت مکمل همراه با درمان های رایج دریافت می کنند و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه است که 20 دقیقه از این برنامه به برنامه آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی تعلق دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل حرکتی انتخابی اندام فوقانی؛ مهارت دستی درشت؛ دامنه حرکت؛ قدرت عضلات درشت دست؛ قدرت عضلات ظریف دست؛ کیفیت مهارت اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه به صورت مقدماتی (pilot) انجام شد که به علت وضعیت کرونا در کشور و کمبود نمونه های در دسترس تعداد 10 نفر توسط استاد مشاور آمار انتخاب شد، در ابتدای نمونه گیری به علت کاهش تعداد بیماران کرونایی و برگشت شرایط سفید کرونایی به کشور و افزایش حضور مراجعین در مراکز توانبخشی، متوجه شدیم میتوانیم تعداد نمونه را افزایش دهیم و با تعداد 20 نفر پس از مشورت و بررسی با استاد مشاور آمار و اساتید راهنما نمونه گیری را آغاز کردیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211024052860N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین نصیری نائینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8808 8666

آدرس ایمیل

ah.nasiri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان با فلج مغزی همی پلژی 8 تا 12 سال: مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی بر عملکرد حرکتی اندام فوقانی کودکان با فلج مغزی همی پلژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سنی 8 تا 12 سال فلج مغزی همی پلژیک با تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب قرار گرفتن در سطوح I و II و III سیستم طبقه بندی توانایی دستی MACS توانایی تحصیل در مدرسه اسپاستی سیتی خفیف در فلکسور مچ دست درگیر (مقیاس تعدیل یافته آشورث کمتر از 2)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ورود به مطالعه (عدم تکمیل فرم رضایت نامه) استفاده از رویکردهای آینه درمانی قبل از مداخله تزریق بوتاکس یا جراحی در اندام فوقانی تا 1 سال قبل از مداخله
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه با استفاده از سایت randomization لیستی شامل حروف A و B تولید شده که نشان دهنده اختصاص افراد به گروه های مطالعه است و افراد براساس ترتیب ورود به تحقیق در گروه ها قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب کننده از تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع بوده و شرکت کنندگان توسط برنامه randomize به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل حرکتی انتخابی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل حرکتی انتخابی اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد
مهارت دستی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Box and block

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات درشت دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات ظریف دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پینچ گیج

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت مهارت اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پس از 8 هفته، دوره پیگیری پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کیفیت مهارت اندام فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آینه درمانی برنامه آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی به صورت مکمل همراه با درمان های رایج سه جلسه در هفته، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه است که 20 دقیقه از این برنامه به برنامه آینه درمانی دوربین محور مبتنی بر واقعیت مجازی تعلق خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه درمان رایج توانبخشی – بیماران در گروه کنترل (درمان توانبخشی رایج) جلسات کاردرمانی را سه جلسه در هفته، به مدت 8 هفته و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه دریافت می نمایند. بیماران در گروه توانبخشی رایج درمان استاندارد، درمان توانبخشی رایج مبتنی بر تکنیک های تسهیل عصبی- عضلانی (الگوهای دایاگونال) ، تکنیک عصبی – رشدی بوبت با تاکید بر تمرین تکالیف کارکردی تا حد امکان و فعالیت های حرکتی ظریف را انجام خواهند داد. همچنین وزن اندازی، الگوهای مهار رفلکسی، چرخش تنه و پروترکشن اسکاپولا به منظور کاهش اسپاستی سیتی نیز در صورت لزوم مورد استفاده قرار میگیرد که این اعمال طی فعالیت انجام خواهد شد. نزدیک به 25 درصد زمان درمان توانبخشی رایج بر تکنیک های جبرانی با استفاده از اندام سالم برای انجام تکالیف عملکری و کمک به اندام مبتلا توسط دست سالم حین تکالیف صرف خواهدشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیری نائینی
آدرس خیابان
تهران، قیطریه، خیابان شهید برادران سلیمان، کوچه نعمتي، بیمارستان توانبخشی رُفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rofeideh.uswr.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
Webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیری نائینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، تقاطع بلوار دریا، بلوار شهید نورانی، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468973841
تلفن
+98 21 8808 8666
فکس
ایمیل
ah.nasiri@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیری نائینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، تقاطع بلوار دریا، بلوار شهید نورانی، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468973841
تلفن
+98 21 8808 8666
فکس
ایمیل
ah.nasiri@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیری نائینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، تقاطع بلوار دریا، بلوار شهید نورانی، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468973841
تلفن
+98 21 8808 8666
فکس
ایمیل
ah.nasiri@uswr.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پایان نامه در گروه کاردرمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی نگهداری می شود و مقالات مربوطه در ژورنال های مربوطه چاپ می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد متخصص که در این زمینه فعالیت دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات بالینی و در درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به گروه کاردرمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب اجازه از گروه کاردرمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
سایر توضیحات