پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج‌مغزی اسپاستیک 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت‌های معنادار بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج‌مغزی اسپاستیک

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور با طرح موازی و نسبت تخصیص 1:1 می‌باشد، که در آن 40 شرکت کننده با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می‌شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور با طرح موازی است که در کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران برگزار می‌گردد. در این پژوهش، ارزیاب و شرکت کننده‌گان نسبت به گروه بندی مطالعه کور هستند. به این منظور، ارزیاب از میان متخصصین خارج از تیم تحقیق انتخاب می‌شود و درمان نما برای گروه کنترل استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: فلج‌مغزی اسپاستیک، دامنه سنی 6 تا 12 سال، دار بودن اولویت درمانی همسو با فیلم‌های درمانی تهیه شده و قرار گرفتن در سطح کمتر از 4 بر اساس سیستم طبقه‌بندي توانايي دستي شرایط عدم ورود: تزریق بوتاکس در اندام فوقانی، وجود سایر بیماری‌های مغز و اعصاب، تشنج غیرقابل کنترل، مشکلات شناختی، نقص بینایی و شنیداری غیرقابل جبران و بدشکلی ثابت در مفاصل اندام فوقانی است.

گروه‌های مداخله
"گروه مداخله": اینها تمرینات رایج کاردرمانی به همراه روش آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار را به مدت یک ماه، با تکرار سه بار در هفته دریافت می‌کنند. در روش آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت، فیلم فعالیت‌های از پیش تعیین شده‌ای برای کودکان پخش می‌شود و آنها باید فعالیت‌های تعیین شده را مشابه فیلم پخش شده تکرار و تمرین کنند. جلسات درمانی در این گروه 45 دقیقه طول دارند. "گروه کنترل": مداخله‌ی گروه کنترل کاملاً یکسان با گروه آزمایش است؛ اما افراد حاضر در این گروه به جای مشاهده فیلم فعالیت‌های از پیش تعیین شده، تصاویر کودکانه را مشاهده می‌کنند. مداخلات یک ماه طول دارند، سه بار در هفته تکرار می‌شوند و 45 دقیقه به طول می‌انجامند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره‌ی عملکرد اندام‌فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029260N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-15, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-15, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-15, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسون حسنی مهربان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22227124
آدرس ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج‌مغزی اسپاستیک 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج‌مغزی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فلج‌مغزی اسپاستیک بر اساس بررسی پرونده‌ی پزشکی کودک دامنه سنی 6 تا 12 سال دارا بودن اولویت درمانی همسو با فیلم‌های درمانی تهیه شده بر اساس نتایج بدست آماده با استفاده از پرسشنامه عملکرد کاری کانادایی (COPM) قرار گرفتن در سطح کمتر از 4 بر اساس سیستم طبقه‌بندي توانايي دستي (MACS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تشنج غیر قابل کنترل وجود سایر بیماری های مغز و اعصاب بر اساس بررسی پرونده‌ی پزشکی کودک تزریق بوتاکس در اندام فوقانی حداکثر 6 ماه پیش از حضور در طرح تحقیقاتی وجود مشکل شناختی بر اساس سیستم طبقه‌بندی اسپارکل وجود نقص شنیداري و بینایی که با استفاده از وسایل کمکی قابل جبران نباشد وجود بدشکلی ثابت در مفاصل اندام فوقانی بر اساس معاینه بالینی درمانگر

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار استاتا و به شیوه ی بلوک بندی با بلوک هایی به اندازه 4 و 6 انجام می‌شود. متخصص آمار ترتیب اختصاص یافته به گروه های تصادفی را مرتب خواهد نمود؛ او براساس این توالی‌ها گروههای مطالعه را تعیین می‌کند و در پاکت های مجزا قرار می دهد. پاکت ها بر اساس رشته تخصیص تصادفی بدست آمده از روش تصادفی سازی بلوکی چیده می شوند. فردی ناآگاه به اهداف پژوهش، در زمان بررسی معیارهای ورود مطالعه و ثبت اطلاعات بیماران، پاکت‌ها را براساس توالی چیده شده به شرکت کننده‌گان مطالعه می‌دهد. هنگام ورود هر بیمار به اتاق کاردرمانگر، پاکت گشوده می شود و گروه مطالعه به این شیوه مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب : در این مطالعه برای کور ماندن ارزیاب تلاش می شود ارزیاب از میان متخصصینی که خارج از تیم تحقیق هستند و نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان ناآگاه هستند انتخاب شوند. شرکت کنندگان: در این مطالعه برای کور ماندن شرکت کننده‌گان، برنامه‌ی درمانی یکسانی برای دو گروه کنترل و مداخله در نظر گرفته می‌شود با این تفاوت که در گروه کنترل به جای نمایش فیلم‌های درمانی، تصاویر کودکانه و مناظرطبیعی پخش می‌شود

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه فیلم های درمانی با توجه با اصول رویکرد تکلیف مدار و مشارکت کودکان فلج مغزی همسان با شرکت کننده‌گان طراحی می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ابیل هند-کیدز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی مشارکت در فعالیت های خارج مدرسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش مشارکت کودکان ایرانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی هماهنگی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مهارت حرکتی برونینکس اوزرتسکی

3

شرح متغیر پیامد
نمره زبردستی و سرعت اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مهارت حرکتی برونینکس اوزرتسکی

4

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموmتر

5

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاري کانادایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات توانبخشی این گروه شامل ارائه خدمات معمول کاردرمانی به همراه "آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار" است. هر جلسه درمانی45 دقیقه طول دارد و سه بار در هفته به مدت یک ماه تکرار خواهد شد. 15 دقیقه آغازین هر جلسه، صرف اجرای تکنیک‌ها آماده سازی اولیه مانند گرم کردن عضلات، کشش و ... می‌شود؛ پس از آن، روش "آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار" اجرا می شود. این روش شامل پخش کردن فیلم اجرای یک سری فعالیت از پیش تعیین شده است و از کودک خواسته می شود که به دقت نحوه ی اجرای فعالیت ها را مشاهده کند. سپس ،کودک باید مراحل اجرای فعالیت را مشابه ویدئو دیده شده تکرار کند. هر جلسه اجرای روش آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت معنادار 15 دقیقه طول می کشد. پس از آن، خدمات معمول کاردرمانی به مدت 15 دقیقه ادامه می یابد. این خدمات متناسب با نیاز شرکت کننده‌گان انتخاب می شوند و شامل: تمرینات قدرتی، تعادلی، هماهنگی و ... می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخلات توانبخشی شامل خدمات معمول کاردرمانی به همراه درمان نما است. هر جلسه درمانی45 دقیقه طول می‌کشد و سه بار در هفته به مدت یک ماه تکرار خواهد شد. 15 دقیقه آغازین هر جلسه، همانند گروه آزمایش، صرف اجرای تکنیک‌های آماده سازی اولیه مانند گرم کردن عضلات، کشش و ... می‌شود. پس از آن کودک به مدت 15 دقیقه، تصاویر مناظر و عکس های کودکانه را (به عنوان درمان نما) تماشا می‌کند و به تمرین فعالیت‌های درمانی از پیش تعیین شده می‌پردازد .این فعالیت‌ها، با فعالیت‌های انتخاب شده برای گروه آزمایش کاملاً یکسان هستند همچنین ویدئوهای درمان‌نمای آنها نیز مانند ویدئوهای درمانی گروه مداخله طول و تکراری مشابه دارند. در هر جلسه 15 دقیقه پایانی به ارائه خدمات رایج کاردرمانی اختصاص پیدا می کند که این خدمات متناسب با نیاز شرکت کننده‌گان از میان تمرینات قدرتی، تعادلی، هماهنگی و .... انتخاب می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا برومند
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه ی مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
sa.boroumand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
اتوبان همت، مجاور برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
mehraban.a@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
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا برومند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
sa.boroumand@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بعد از غیرقابل شناسایی

کردن افراد؛ اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج حاصل از مطالعه

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

با هدف انجام مطالعات مروری متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1) سمیرا برومند شماره تماس:00989365799466 آدرس ایمیل: Sa.boroumand@yahoo.com آدرس: ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه‌ی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی 2) افسون حسنی مهربان شماره تماس: 22228051 21 0098 آدرس ایمیل: mehraban.a@iums.ac.ir آدرس: ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه‌ی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست و ضمیمه‌ی پروتکل ثبت شده‌ی مقاله‌ی مروری به ایمیل های معرفی شده می تواند به داده‌های این پژوهش دسترسی پیدا کند

سایر توضیحات