

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت‌های معنادار بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج مغزی 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 می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فلج مغزی 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 طبقه‌بندی توانایی دست‌های 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 اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029260N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2022, 1401/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022, 1401/04/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2022, 1401/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون حسینی 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, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

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 فلج مغزی اسپاستیک 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مشاهده فعالیت بر عملکرد اندام فوقانی و مشارکت کودکان فلج مغزی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فلج مغزی 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 آمده با استفاده از پرسشنامه عملکرد کاری کانادایی (COPM) فرار گرفتن در سطح کمتر از 4 بر اساس سیستم طبقه‌بندی توانایی دستي (MACS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشنج غیر قابل کنترل وجود سایر بیماری‌های 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 شنیداری 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

مصادق 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 شیوه‌ی بلوک بندی با بلوک‌هایی به اندازه 4 و 6 انجام می‌شود. متخصص آمار ترتیب اختصاص یافته به گروه‌های تصادفی را مرتب خواهد نمود؛ او براساس این توالی‌ها گروه‌های مطالعه را تعیین می‌کند و در پاکت‌های مجزا قرار می‌دهد. پاکت‌ها بر اساس رشته تخصیص تصادفی بدست آمده از روش تصادفی سازی بلوکی چیده می‌شوند. 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 می‌شود و گروه مطالعه به این شیوه مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب: در این مطالعه برای کور ماندن ارزیاب تلاش می‌شود 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 مناظر طبیعی پخش می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه فیلم‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

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

نمره‌ی عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ایبل هند-کیدز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی مشارکت در فعالیت‌های خارج مدرسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش مشارکت کودکان ایرانی

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 درمانی 45 دقیقه طول می کشد و سه بار در هفته به مدت یک ماه تکرار خواهد شد. 15 دقیقه آغازین هر جلسه، همانند گروه آزمایش، صرف اجرای تکنیک های آماده سازی اولیه مانند گرم کردن عضلات، کشش و ... می شود. پس از آن کودک به مدت 15 دقیقه، تصاویر مناظر و عکس های کودکانه را (به عنوان درمان نما) تماشا می کند و به تمرین فعالیت های درمانی از پیش تعیین شده می پردازد. این فعالیت ها، با فعالیت های انتخاب شده برای گروه آزمایش کاملاً یکسان هستند همچنین ویدئوهای درمان نما 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 کننده گان از میان تمرینات قدرتی، تعادلی، هماهنگی و ... انتخاب می شوند.

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

2059 2222 21 98+

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

شرح متغیر پیامد

نمره ی هماهنگی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مهارت حرکتی بروینکس اوزرتسکی

3

شرح متغیر پیامد

نمره زبردستی و سرعت اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مهارت حرکتی بروینکس اوزرتسکی

4

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

گروه های 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 درمانی 45 دقیقه طول دارد و سه بار در هفته به مدت یک ماه تکرار خواهد شد. 15 دقیقه آغازین هر جلسه، صرف اجرای تکنیک ها آماده سازی اولیه مانند گرم کردن عضلات، کشش و ... می شود؛ 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 کننده گان انتخاب می

.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
2059 2222 21 98+
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
2059 2222 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بعد از غیرقابل شناسایی

1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
2703 8862 21 98+
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 حسینی 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
2059 2222 21 98+
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 حسینی مهربان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم
توانبخشی 2) افسون حسنی مهربان شماره تماس: 21 22228051
0098 آدرس ایمیل: mehraban.a@iums.ac.ir آدرس: ایران،
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه‌نظری، کوچه مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست و ضمیمه پروتکل
ثبت شده مقاله‌ی مروری به ایمیل‌های معرفی شده می‌تواند به
داده‌های این پژوهش دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات

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،