

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از "Leap motion" بر بهبود عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نوع اسپاستیک دوطرفه: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات رایج کاردرمانی مبتنی بر "Leap motion" بر افزایش قدرت دست در کودکان فلج مغزی نوع اسپاستیک دوطرفه. بررسی تاثیر مداخلات رایج کاردرمانی مبتنی بر "Leap motion" بر بهبود مهارت دستی کودکان فلج مغزی نوع اسپاستیک دوطرفه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی و یک سو کور مشخص می گردد. در ابتدا از دو گروه یک ارزیابی گرفته می شود. گروه مداخله 12 هفته درمان با استفاده از Leap motion را در کنار کاردرمانی رایج دریافت می کند و گروه کنترل فقط کاردرمانی رایج را دریافت می کند. در انتهای 12 هفته دوباره ارزیابی انجام می شود. و پس از 4 هفته از دو گروه دوباره ارزیابی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رده سنی 5 تا 8 سال. 2. توانایی فهم و پیروی از دستورات کلامی ساده. 3. تشخیص فلج مغزی اسپاستیک دوطرفه توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب بر اساس پرونده پزشکی. 4. سطح یک یا دو یا سه سیستم طبقه بندی توانایی دستی. 5. سطح یک یا دو یا سه سیستم عملکردهای حرکتی درشت. 6. عدم سابقه تزریق بوتاکس، جراحی و شکستگی در اندام فوقانی طی 6 ماه گذشته بر اساس گزارش خانواده. 7. تون اسپاستیک درجه 2 یا کمتر از آن بر اساس مقیاس اصلاح شده آشورث در گروه عضلات فلکسور مفاصل مچ و آرنج. 8. عدم وجود اختلال بینایی شدید. 9. عدم مشارکت در تحقیقات با استفاده از "Leap motion" طی شش ماه گذشته. 10. عدم وجود بدشکلی بارز و محسوس در اندام های فوقانی بر اساس معاینه بالینی.

گروه های مداخله

کودک دست های خود را بر روی حسگر "Leap Motion" قرار داده و انواع گریپ و پینچ را انجام می دهد و همزمان دست های خود را در نمایشگر لپ تاب مشاهده می کند و با توجه به فیدبک بینایی دریافت شده، حرکت خود را اصلاح می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت دستی، قدرت دست و انگشتان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LMC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210616051599N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2022, 1401/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022, 1401/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2022, 1401/02/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد صباغی سیوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5224 0355

آدرس ایمیل

sajadsss1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-26, 1401/03/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-06, 1401/03/16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-08, 1401/07/16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-08, 1401/07/16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از "Leap motion" بر بهبود عملکرد دست در

کودکان فلج مغزی نوع اسپاستیک دوطرفه: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Leap Motion بر عملکرد دست کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 5 تا 8 سال. توانایی فهم و پیروی از دستورات کلامی ساده. تشخیص فلج مغزی اسپاستیک دوطرفه توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب بر اساس پرونده پزشکی. سطح یک یا دو یا سه سیستم طبقه بندی توانایی دستی. سطح یک یا دو یا سه سیستم عملکرد های حرکتی درشت. عدم سابقه تزریق بوتاکس، جراحی و شکستگی در اندام فوقانی طی 6 ماه گذشته بر اساس گزارش خانواده. تون اسپاستیک درجه 2 یا کمتر از آن بر اساس مقیاس اصلاح شده آشورث در گروه عضلات فلکسور مفاصل مچ و آرنج. عدم وجود بدشکلی بارز و محسوس در اندام های فوقانی بر اساس معاینه بالینی. عدم مشارکت در تحقیقات با استفاده از "Leap motion" طی شش ماه گذشته. عدم وجود اختلال بینایی شدید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل/ توانایی کودک و خانواده به ادامه مشارکت در تحقیق.

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی به صورت ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار آن با استفاده از اعداد زوج و فرد است که در داخل پاکت در اختیار خانواده ها قرار گرفته و کسانی که اعداد فرد را انتخاب می کنند در گروه کنترل و افرادی که اعداد زوج را انتخاب می کنند در گروه مداخله قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از فارغ التحصیلان رشته کاردرمانی برای ارزیابی استفاده شد که نسبت به تقسیم بندی کودکان به گروه کنترل و مداخله نا آگاه بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2021-06-09, 1400/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC. 1400.063

بیماری های (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 مهارت دستی در پرسشنامه کوئست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته ی 12 و 16 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوئست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 12 و 16 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه داینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن انگشتان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 12 و 16 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پنچ گیج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش مداخله به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. در ابتدای فاز مداخله یک ارزیابی از افراد گرفته می شود. سپس 12 هفته مداخله بوسیله Leap Motion انجام می شود. مداخله به این صورت است که کودک انواع grip و Pinch را در مقابل دوربین دستگاه انجام می دهد و فیدبک بینایی دریافت می کند و در صورت لزوم آن را اصلاح می کند. در پایان 12 هفته دوباره ارزیابی انجام می شود. 4 هفته پس از پایان دوره مداخله دوباره از کودکان ارزیابی گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت می کنند. در ابتدای پژوهش این گروه ارزیابی می شود. پس از 12 هفته مجدد این ارزیابی انجام می شود. در هفته 16 سومین ارزیابی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کاردرمانی نگاه نوین

نام کامل فرد مسوول

فیصل جباری

آدرس خیابان

پیروزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765677435

تلفن

1494 7775 21 98+

ایمیل

kardarmaninovin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

pr@USWR.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سجاد صباغی سیوکی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تربت حیدریه- خیابان قره نی- قره نی 5- پلاک 13

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518943400

تلفن

8297 5222 51 98+

ایمیل

sajadsss1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صباغی سیوکی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تربت حیدریه- خیابان قره نی- قره نی 5- پلاک 13

شهر
ترت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518943400
تلفن
8297 5222 51 98+
ایمیل
sajadsss1375@gmail.com

شهر
ترت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518943400
تلفن
8297 5222 51 98+
ایمیل
sajadsss1375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اصل رازداری و اصول اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سجاد صباغی سیوکی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ترت حیدریه- خیابان قره نی- قره نی 5- پلاک 13
شهر