پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخلات رایج کاردرمانی مبتنی بر "Leap motion" بر افزایش قدرت دست درکودکان 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 سویه 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 عملکرد های 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 آشوورث 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.
گروه‌های 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: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

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, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

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 آشوورث 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC. 1400.063

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 مهارت دستی در پرسشنامه کوئست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته ی 12 و 16 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوئست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 12 و 16 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دایناموم‌تر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن انگشتان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 12 و 16 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پینچ گیج

گروه‌های 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

+98 21 7775 1494

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

+98 21 2218 0083

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

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

سجاد صباغی سیوکی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518943400

تلفن

+98 51 5222 8297

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تربت حیدریه- خیابان قره نی- قره نی 5- پلاک 13
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518943400
تلفن
+98 51 5222 8297
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