

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر آموزش گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج مغزی بر توانمندی خانواده و تحرک عملکردی کودک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر آموزش نحوه استفاده از تکنیک‌های هندلینگ به خانواده بر روی میزان توانمندی آن‌ها و همچنین تحرک عملکردی کودک طرح‌ریزی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت موازی که به صورت یک سوبه کور و با روش لایه‌ای تصادفی‌سازی می‌شود. مطالعه یک فاز دارشته و حجم نمونه هر یک از گروه‌ها 23 نفر می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز خیریه توانیاب می‌باشد و نحوه انجام مطالعه به طور مفصل شرح داده شد. ارزیاب اولیه به صورت یک سوبه کور تحت فرآیند کورسازی قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • کودک تشخیص فلج مغزی از نوع اسپاستیک را توسط پزشک نورولوژیست دریافت کرده باشد • کودک مشکل بینایی نداشته باشد • خانواده کودک قصد انجام هیچ‌گونه جراحی را در طول اجرای مداخلات نداشته باشند • مادر کودک بتواند به عنوان والد شرکت‌کننده در مطالعه حضور داشته باشد • مادر (والد شرکت‌کننده) مسلط به زبان فارسی بوده و توانایی خواندن داشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: اعضای این گروه مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت می‌کنند. مدت زمان ارائه مداخلات رایج کاردرمانی مشترکاً بین گروه‌های مداخله و کنترل به صورت 2 ماهه (هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه) خواهد بود. گروه مداخله: اعضای این گروه ضمن دریافت مداخلات رایج کاردرمانی، از 5 جلسه کارگاه مرتبط با یکدیگر در زمینه افزایش آگاهی خانواده از شرایط فرزند خود و آموزش تکنیک‌های مناسب برای هندلینگ و پوزیشن‌دهی وی نیز برخوردار می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

توانمندی خانواده؛ عملکرد حرکتی درشت؛ حرک عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220630055330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 25-10-2022

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 25-10-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 2022-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا رعایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3675 4442 21 98+

آدرس ایمیل

reaei.po@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج مغزی بر توانمندی خانواده و تحرک عملکردی کودک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج مغزی بر توانمندی خانواده و تحرک عملکردی کودک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک تشخیص فلج مغزی از نوع اسپاستیک را توسط پزشک نورولوژیست دریافت کرده باشد کودک مشکل بینایی نداشته باشد خانواده کودک قصد انجام هیچ گونه جراحی را در طول اجرای مداخلات نداشته باشند مادر کودک بتواند به عنوان والد شرکت کننده در مطالعه حضور داشته باشد مادر (والد شرکت کننده) مسلط به زبان فارسی بوده و توانایی خواندن داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودک کمتر از 3 سال و یا بیش تر از 10 سال باشد.

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 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: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قصد داریم تا افراد را براساس نمره پرسشنامه GMFCS به سه دسته ی دارای نمرات 1 و 2، دارای نمره 3 و دارای نمرات 4 و 5 تقسیم کنیم و سپس تصادفی سازی را به نحوی انجام دهیم تا از نمونه های حاضر در هر یک از این دسته ها به تعدادی تقریباً برابر در دو گروه مداخله و کنترل جای بگیرند. ابتدا با رسم جدولی دو در دو، تمام حالات جایگیری نمونه ها در گروه های نهایی را مشخص می کنیم: 1) مداخله/کنترل 2) کنترل/مداخله 3) مداخله/مداخله/کنترل/کنترل. سپس به قید قرعه، یکی از این شیوه های چینش انتخاب شده و به سراغ مرحله بعدی می رویم. در مرحله بعد، شناسه تمامی نمونه ها به شکل کد را به همراه نمره پرسشنامه GMFCS آن ها را روی برگه های جداگانه ای نوشته شده و به صورت تصادفی چیده می شود. سپس در سه پاکت (براساس نمرات پرسشنامه GMFCS که سه دسته ی دارای نمرات 1 و 2، دارای نمره 3 و دارای نمرات 4 و 5 بودند)، روی برگه هایی سیستم چینشی که قبلاً مشخص شد (مثلاً مداخله/مداخله/کنترل/کنترل) را با همین ترتیب به صورت مجزا و تکرارشونده نوشته شده و داخل پاکت های سه گانه قرار داده می شود. آن گاه برگه های مربوط به شناسه نمونه ها (که بجز کد شناسه آن ها شامل نمره GMFCS آن ها نیز می باشد) به ترتیب برداشته شده و براساس نمرات GMFCS آن ها به سراغ پاکت مورد نظر می رویم و از داخل آن برگه های چینش را بیرون می آوریم. براساس نوشته ای که روی برگه های داخل پاکت باشد (مداخله یا کنترل)، نمونه مورد نظر به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل جای می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب در تمام مراحل ارزیابی از این که هر نمونه در کدام گروه قرار دارد، اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

باغ فیض، بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان 22 بهمن، خیابان

نیک زارع، کوچه پیروزی سوم، پلاک 3، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473178434

تاریخ تایید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.246

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 توانمندی خانواده در مقیاس توانمندی خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره توانمندی خانواده برای اولین بار در ابتدای مطالعه،

برای دومین بار یکماه پس از شروع مطالعه، برای سومین بار دوماه

پس از شروع مطالعه (در اتمام مداخلات)، برای بار چهارم یکماه پس

از اتمام مداخلات و برای بار پنجم دوماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس توانمندی خانواده

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حرکتی درشت در مقیاس عملکردی حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره عملکرد حرکتی درشت برای اولین بار در ابتدای

مطالعه، برای دومین بار یکماه پس از شروع مطالعه، برای سومین بار

دوماه پس از شروع مطالعه (در اتمام مداخلات)، برای بار چهارم یکماه

پس از اتمام مداخلات و برای بار پنجم دوماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکردی حرکتی درشت

3

شرح متغیر پیامد

نمره تحرک عملکردی در زیرمقیاس تحرک پرسشنامه ارزیابی معلولیت

کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره تحرک عملکردی برای اولین بار در ابتدای مطالعه،

برای دومین بار یکماه پس از شروع مطالعه، برای سومین بار دوماه پس از شروع مطالعه (در اتمام مداخلات)، برای بار چهارم یکماه پس از اتمام مداخلات و برای بار پنجم دوماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیرمقیاس تحرک پرسشنامه ارزیابی معلولیت کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای این گروه ضمن دریافت مداخلات رایج کاردرمانی شامل تمرینات کششی فعال و غیرفعال برای بهبود دامنه حرکتی و تعدیل تون عضلانی، تسهیل الگوهای حرکتی درشت و ظریف در قالب الگوهای رشدی و تسهیل عملکردهای حرکتی کودک با فعالیت‌های هدفمند، از 5 جلسه کارگاه مرتبط با یکدیگر در زمینه افزایش آگاهی خانواده از شرایط فرزند خود و آموزش تکنیک‌های مناسب برای هندلینگ و پوزیشن‌دهی وی نیز برخوردار می‌شوند که شرح محتوای آن‌ها به تفصیل در ادامه ذکر می‌گردد. جلسه گروهی اول: طی این جلسه پژوهشگر طی یک ساعت و از طریق پاورپوینت، اطلاعاتی در زمینه ماهیت فلج مغزی، علل بروز آن، انواع و علائم هرکدام، سطوح عملکردی، پیش‌آگهی و اختلالات همراه به‌علاوه معرفی داروهای مورد استفاده در کاهش اسپاستیسیت و کنترل تشنج و شرحی بر مداخلات رایج کاردرمانی را ارائه می‌دهد. جلسه گروهی دوم: در این جلسه با هدایت پژوهشگر به بحث و تبادل نظر والدین در مورد مشکلات هندلینگ پیش‌آمده در مورد کودکان خود، دردهای اسکلتی عضلانی آن‌ها، کاهش کیفیت زندگی والدین در اثر بیماری کودک، کاهش کیفیت سلامتی والدین، برهم خوردن تعادل آکوییشنال آن‌ها و موضوعات مربوطه پرداخته می‌شود. جلسه گروهی سوم: این جلسه به‌طور کلی در مورد مشکلات عملکردی کودکان خواهد بود؛ به این صورت که ابتدا پژوهشگر در قالب پاورپوینت به توضیح حیطه‌های اجرای آکوییشنال پرداخته و از والدین خواسته دعوت می‌گردد تا در حیطه‌های معرفی شده چالش‌های خود و کودک را بیان کنند. جلسه گروهی چهارم و پنجم: تجزیه و تحلیل بحث‌های سه جلسه گروهی قبل که تا به این‌جا تشریح شد، پژوهشگر مشکلات اساسی که خانواده‌ها با آن‌ها مواجه هستند را شناسایی کرده و مداخلاتی را برای آموزش گروهی به والدین در قالب پاورپوینت آماده می‌کند که در جلسات گروهی چهارم و پنجم ارائه می‌گردد. شایان ذکر است که زمینه مناسب برای بحث و تبادل نظرات والدین هم‌چون جلسات گروهی قبل نیز فراهم خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای این گروه مداخلات رایج کاردرمانی شامل تمرینات کششی فعال و غیرفعال برای بهبود دامنه حرکتی و تعدیل تون عضلانی، تسهیل الگوهای حرکتی درشت و ظریف در قالب الگوهای رشدی و تسهیل عملکردهای حرکتی کودک با فعالیت‌های هدفمند و مناسب را دریافت می‌کنند. مدت زمان ارائه مداخلات رایج کاردرمانی مشترکاً بین گروه‌های مداخله و کنترل به‌صورت 2 ماهه (هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه) خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن تاویناب

نام کامل فرد مسوول

خسرو منصوریان

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بعد از خیابان فرصت، کوچه

شهید جعفرزادگان، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815665

تلفن

5533 6693 21 98+

فکس

5124 6693 21 98+

ایمیل

anjoman.ehya1@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.tavanyabngo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.iuims.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا رعایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

باغ فیض، بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان 22 بهمن، خیابان
نیک‌زارع، کوچه پیروزی سوم، پلاک 3، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473178434

تلفن

3675 4442 21 98+

ایمیل

pooya369@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مالک امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

amini.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا رعایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

باغ فیض، بلوار اشرفی اصفهانی، خیابان 22 بهمن، خیابان
نیک‌زارع، کوچه پیروزی سوم، پلاک 3، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473178434

تلفن

3675 4442 21 98+

ایمیل

pooya369@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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