پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش‌گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج‌مغزی بر توانمندی خانواده و تحرک عملکردی کودک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 شده‌است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت موازی که به صورت یک سویه 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 مفصّل شرح داده شد. ارزیاب اوّلیه به صورت یک سویه کور تحت فرآیند کورسازی قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • کودک تشخیص فلج‌مغزی از نوع اسپاستیک را توسط پزشک نورولوژیست دریافت‌کرده‌باشد • کودک مشکل بینایی نداشته‌باشد • خانواده کودک قصد انجام هیچ‌گونه جراحی را در طول اجرای مداخلات نداشته‌باشند • مادرِ کودک بتواند به عنوان والدِ شرکت‌کننده در مطالعه حضورداشته‌باشد • مادر (والدِ شرکت‌کننده) مسلّط به زبان فارسی بوده و توانایی خواندن داشته‌باشد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: اعضای این گروه مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت‌می‌کنند. 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. 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 برخوردارمی‌شوند.

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 ,2022-10-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

+98 21 4442 3675

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 آموزش‌گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج‌مغزی بر توانمندی خانواده و تحرک عملکردی کودک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش‌گروهی مهارت‌های هندلینگ به والدین دارای کودکان فلج‌مغزی 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 فلج‌مغزی از نوع اسپاستیک را توسط پزشک نورولوژیست دریافت‌کرده‌باشد کودک مشکل بینایی نداشته‌باشد خانواده کودک قصد انجام هیچ‌گونه جراحی را در طول اجرای مداخلات نداشته‌باشند مادرِ کودک بتواند به عنوان والدِ شرکت‌کننده در مطالعه حضورداشته‌باشد مادر (والدِ شرکت‌کننده) مسلّط به زبان فارسی بوده و توانایی خواندن داشته‌باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنّ کودک کمتر از 3 سال و یا بیش‌تر از 10 سال باشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفی‌سازی را به نحوی انجام دهیم تا از نمونه‌های حاضر در هر یک از این دسته‌ها به تعدادی تقریبا برابر در دو گروه مداخله و کنترل جای بگیرند. ابتدا با رسم جدولی دو در دو، تمام حالات جایگیری نمونه‌ها در گروه‌های نهایی را مشخص می‌کنیم: 1) مداخله/کنترل 2) کنترل/ مداخله 3) مداخله/مداخله/کنترل/کنترل. سپس به قید قرعه، یکی از این شیوه‌های چینش انتخاب شده و به سراغ مرحله بعدی می‌رویم. در مرحله بعد، شناسه تمامی نمونه‌ها به شکل کُد را به همراه نمره پرسشنامه GMFCS آن‌ها را روی برگه‌های جداگانه‌ای نوشته شده و به صورت تصادفی چیده می‌شود. 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 برگه‌هایی سیستم چینشی که قبلاً مشخص شد (مثلا مداخله/مداخله/کنترل/کنترل) را با همین ترتیب به صورت مجزا و تکرارشونده نوشته شده و داخل پاکت‌های سه‌گانه قرار داده می‌شود. آن‌گاه برگه‌های مربوط به شناسه نمونه‌ها (که بجز کُد شناسه آن‌ها شامل نمره GMFCS آن‌ها نیز می‌باشد) به ترتیب برداشته شده و براساس نمرات GMFCS آن‌ها به سراغ پاکت مورد نظر می‌رویم و از داخل آن برگه‌های چینش را بیرون می‌آوریم. براساس نوشته‌ای که روی برگه‌های داخل پاکت باشد (مداخله یا کنترل)، نمونه مورد نظر به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل جای می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب در تمام مراحل ارزیابی از این‌که هر نمونه در کدام گروه قراردارد، اطلاعی نخواهدداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 پزشکی ایران

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

تاریخ تایید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج‌مغزی

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 اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس توانمندی خانواده

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حرکتی درشت در مقیاس عملکردی حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکردی حرکتی درشت

3

شرح متغیر پیامد

نمره تحرک عملکردی در زیرمقیاس تحرک پرسشنامه ارزیابی معلولیت کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 برخوردارمی‌شوند که شرح محتوای آن‌ها به تفصیل در ادامه ذکر می‌گردد. جلسه گروهی اول: طی این جلسه پژوهشگر طی یک‌ساعت و از طریق پاورپوینت، اطلاعاتی در زمینه ماهیت فلج‌مغزی، علل بروز آن، انواع و علائم هرکدام، سطوح عملکردی، پیش‌آگهی و اختلالات همراه به‌علاوه معرفی داروهای مورد استفاده در کاهش اسپاستیسیته و کنترل تشنّج و شرحی بر مداخلات رایج کاردرمانی را ارائه‌می‌دهد. 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، برهم‌خوردن تعادل آکیوپیشنال آن‌ها و موضوعات مربوطه پرداخته‌می‌شود. جلسه گروهی سوم: این جلسه به‌طور کلّی در مورد مشکلات عملکردی کودکان خواهدبود؛ به این صورت که ابتدا پژوهشگر در قالب پاورپوینت به توضیح حیطه‌های اجرای آکیوپیشنال پرداخته و از والدین خواسته دعوت‌می‌گردد تا در حیطه‌های معرفی‌شده چالش‌های خود و کودک را بیان‌کنند. جلسه گروهی چهارم و پنجم: با تجزیه و تحلیل بحث‌های سه جلسه گروهیِ قبل که تا به این‌جا تشریح شد، پژوهشگر مشکلات اساسی که خانواده‌ها با آن‌ها مواجه هستند را شناسایی‌کرده و مداخلاتی را برای آموزش‌گروهی به والدین در قالب پاورپوینت آماده‌می‌کند که در جلسات گروهی چهارم و پنجم ارائه‌می‌گردد. شایان ذکر است که زمینه مناسب برای بحث و تبادل نظرات والدین هم‌چون جلسات گروهی قبل نیز فراهم‌خواهدبود.

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 دریافت‌می‌کنند. 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 تاونیاب

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

+98 21 6693 5533

فکس

+98 21 6693 5124

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

+98 21 86701

ایمیل

info@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.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
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
+98 21 4442 3675
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
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
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
+98 21 4442 3675
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