پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی اثر تکنیک تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تکنیک تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده ،فاز3 بر روی50 بیمار،برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلنیک های کاردرمانی شهر کرج انجام میشود این مطالعه دو سویه کور می باشد که در آن ارزیاب و شرکت کننده ها و آماریست از گروه بندی بی اطلاع هستند و ..در ابتدا از همه نمونه ها تست های اولیه توسط ارزیاب گرفته می شود. سپس جلسات مداخله به این صورت که یک گروه تحت عنوان گروه کنترل تمرینات کاردرمانی روتین به مدت چهل و پنج دقیقه در هر جلسه و گروه دیگر تحت عنوان گروه مداخله تمرینات کاردرمانی را به مدت چهل و پنج دقیقه همراه با تکنیک تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای ناحیه حرکتی اولیه با شدت جریان 2-1.5 میلی ولت به مدت بیست دقیقه در هر جلسه و به مدت بیست جلسه دریافت می کنند توسط پژوهشگر شروع می شود و در آخر تست های اولیه مجدد توسط ارزیاب گرفته می شود و سپس تجزیه و تحلیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد باید دارای تشخیص فلج مغزی همی پلژی با سن 10-5 سال باشند که فاقد شرایط پزشکی ناپایدار مانند تشنج باشند و درمان کمکی دیگری در طول مداخله دریافت نکنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 20 جلسه تمرینات روتین کاردرمانی به مدت چهل و پنج دقیقه به همراه بیست دقیقه تحریک الکتریکی دریافت می کنند و گروه کنترل بیست دقیقه دستگاه و الکترود گذاشته می شود ولی تحریک صورت نمی گیرد و چهل و پنج دقیقه تمرینات روتین کاردرمانی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی اندام فوقانی،زبردستی اندام فوقانی،هماهنگی اندام فوقانی-سرعت اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220725055552N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام قادریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3224 7828
آدرس ایمیل
behnamgh7491@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تکنیک تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی در درمان اندام فوقانی فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد باید فلج مغزی همی پلژی باشد فرد باید10-5 سال سن داشته باشد افراد فاقد شرایط پزشکی ناپایدار مانند تشنج باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در بیش از یک جلسه. عدم همکاری کودکان و خانواده آن ها تا پایان مدت زمان مطالعه به صورت منظم .
سن
از سن **5 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انتخاب نمونه به کلنیک های طنین و نیکان کرج مراجعه می کنیم و به صورت در دسترس بر طبق شرایط ورود مطالعه پنجاه نفر نمونه گیری می شود ولی تقسیم نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی سازی ساده با روش پرتاب سکه انجام می شود به این صورت که یکی از گروه ها را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیریم و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد،سکه پرتاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب،شرکت کننده ها و آماریست از گروه بندی بی اطلاع هستند و همچنین برای کور سازی شرکت کننده ها برای هر دو گروه دستگاه و الکترود گذاشته می شود ولی برای گروه کنترل تحریک انجام نمی شود.
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی همی پلژی
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هماهنگی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برونینکس اوزرتسکی

2

شرح متغیر پیامد
یکپارچگی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برونینکس اوزرتسکی

3

شرح متغیر پیامد
دقت حرکات ظریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برونینکس اوزرتسکی

4

شرح متغیر پیامد

سرعت اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست جعبه و بلوک

5

شرح متغیر پیامد
زبردستی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برونینکس اوزرتسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این گروه تمرینات روتین کاردرمانی را به مدت چهل و پنج دقیقه همراه با تکنیک تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای به این صورت که یک جریان الکتریکی مستقیم کم با شدت 2-1.5 میلی ولت به ناحیه حرکتی اولیه نیمکره سالم با دستگاه تی دی سی اس وارد می شود، به مدت بیست دقیقه در هر جلسه و به مدت بیست جلسه در یک دوره یک ماهه دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تمرینات روتین کاردرمانی را به مدت چهل و پنج دقیقه در هر جلسه و بیست جلسه در یک دوره یک ماهه دریافت می کنند و همچنین برای کور سازی شرکت کننده دستگاه تحریک الکتریکی بر ناحیه حرکتی اولیه نیمکره سالم به مدت بیست دقیقه در هر جلسه گذاشته می شود ولی تحریک صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک کاردرمانی نیکان کرج
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس پرنون
آدرس خیابان
میدان جمهوری خیابان امیرکبیر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133654689
تلفن
+98 26 3421 7494
ایمیل
amirabas5465@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاردرمانی طنین کرج
نام کامل فرد مسوول
هیرش قادریان
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر کوچه قاسمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133654689
تلفن
+98 26 3271 5709
ایمیل
hirashybg87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
rehabilitation.sbmu@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام قادریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
چهارراه هفت تیر،ابتدای بلوار دانش آموز،روبروی درمانگاه کلانتری،کوچه قاسمی ساختمان پزشکان آراد طبقه هفتم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133654689
تلفن
+98 26 3271 5709
ایمیل
behnamgh7491@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام قادریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
طالقانی بلوار بلال کوچه قاسمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133654689
تلفن
+98 26 3224 7828
فکس
ایمیل
behnamgh7491@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام قادریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
چهارراه هفت تیر،ابتدای بلوار دانش آموز،روبروی درمانگاه کلانتری،کوچه قاسمی ساختمان پزشکان آراد طبقه هفتم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133654689
تلفن
+98 26 3271 5709
ایمیل
behnamgh7491@gmail.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