

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر استفاده از توانبخشی مجازی تکلیف محور بر عملکرد و اجرای فعالیت دست در کودکان همی پلژی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر واقعیت مجازی تکلیف محور بر قدرت گریپ، میزان دامنه حرکتی فعال دست خلال انجام فعالیت های زندگی روزانه (خوردن و خود تغذیه ای) و بر بهبود مهارت دستی کودکان همی پلژی اسپاستیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 30 کودک، تصادفی شده نحوه اختصاصا تصادفی به دو گروه نیز به این صورت خواهد بود که طبق بلوک های چهارتایی اعداد تصادفی تولید می شود، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی در شهر تهران، انجام آزمون های لازم از قبیل مقیاس اصلاح شده اشوورث، سیستم طبقه بندی توانایی دستی و سیستم طبقه بندی عملکردهای حرکتی درشت با هدف غربالگری کودکان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازه سنی 6 تا 10 سال؛ عدم استفاده از رویکرد های واقعیت مجازی قبل از مداخله؛ قرار گرفتن در سطح 1 یا 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی؛ قرار گرفتن در سطح 1 تا 3 سیستم طبقه بندی عملکردهای حرکتی درشت (به جهت کنترل تنه مناسب).

گروه های مداخله

مداخلات موردنظر برای گروه مداخله به این صورت است که کودکان فلج مغزی علاوه بر درمان های رایج کاردرمانی، مداخله واقعیت مجازی را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. در گروه کنترل درمان های رایج کاردرمانی اجرا می شود. پس از اتمام شش هفته، مجددا اندازه گیری ها در هر دو گروه انجام می شود. درمان در هر دو گروه به مدت 45 دقیقه در هر جلسه، به صورت دو بار در هفته، به مدت 6 هفته متوالی صورت می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل حرکت اندام فوقانی، دامنه حرکتی فعال میچ دست، دامنه حرکتی فعال انگشتان، عملکرد دست قدرت گرفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220627055296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صالحی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7776 3340 66 98+

آدرس ایمیل

fateme.salehi.817@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از توانبخشی مجازی تکلیف محور بر عملکرد و اجرای فعالیت دست در کودکان همی پلژی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از توانبخشی مجازی ر عملکرد و اجرای فعالیت دست در کودکان همی پلژی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین برای حضور کودکان در مطالعه (تکمیل فرم رضایت نامه) بازه سنی 6 تا 10 سال عدم استفاده از رویکرد های واقعیت مجازی قبل از مداخله قرار گرفتن در سطح 1 یا 2 سیستم طبقه بندی توانایی دستی قرار گرفتن در سطح 1 تا 3 سیستم طبقه بندی عملکردهای حرکتی درشت (به جهت کنترل تنه مناسب). عدم سابقه تزریق بوتاکس، جراحی یا شکستگی طی حداقل 6 ماه قبل از مداخله تون اسپاستیک درجه 2 یا کم تر از آن بر اساس مقیاس اصلاح شده ایشورث در همه مفاصل اندام فوقانی درگیر مشغول به تحصیل در مدارس دوره ابتدایی، مدارس عادی و یا جسمی حرکتی عدم وجود بد شکلی بارز و محسوس در اندام فوقانی. عدم وجود مشکلات شدید بینایی و یا نابینایی کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری های نورولوژیک، ارتوپدیک و سایکولوژیک در کودک بر اساس پرونده پزشکی

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاص تصادفی به دو گروه نیز به این صورت خواهد بود که طبق بلوک های چهارتایی اعداد تصادفی تولید می شود به این صورت که اعداد زوج مربوط به گروه کنترل و اعداد فرد مربوط به گروه مداخله و هر عدد داخل یک پاکت قرار می گیرد و شماره ای به آن داده می شود. سپس به هر کودکی که تازه وارد مطالعه شده است پاکتی که شماره آن با شماره کودک (به ترتیب ورود شماره گذاری می شوند) هماهنگ است اختصاص و گروه وی مشخص می شود. بنابراین نظر محقق و ارزیاب در تخصیص کودکان لحاظ نخواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، ارزیاب طبق بلوک های چهارتایی اعداد تصادفی تولید می شود به این صورت که اعداد زوج مربوط به گروه کنترل و اعداد فرد مربوط به گروه مداخله و هر عدد داخل یک پاکت قرار می گیرد و شماره ای به آن داده می شود. سپس به هر کودکی که تازه وارد مطالعه شده است پاکتی که شماره آن با شماره کودک (به ترتیب ورود شماره گذاری می شوند) هماهنگ است اختصاص و گروه وی مشخص می شود. بنابراین نظر محقق و ارزیاب در تخصیص کودکان لحاظ نخواهد شد

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، بن بست کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461712345

تاریخ تایید

2022-08-20, 1401/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی همیپلژی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست بر اساس مدت زمان به دست آمده از تست جیسن

تیلور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست عملکردی جیسن تیلور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل حرکت اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست کنترل حرکت اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

لیپ موشن

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیپ موشن

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خانکه

آدرس خیابان

ولنجک، بن بست کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر جامار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

ولنجک بن بست کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

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

فاطمه صالحی نسب

موقعیت شغلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تخصصی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

اجتماعی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار مرزداران، خیابان ناصر غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461712345
تلفن
7775 3340 66 98+
ایمیل
fateme.salehi.817@gmail.com

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
مرزداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461712345
تلفن
7776 3340 66 98+
ایمیل
fateme.salehi.817@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افرادی که در صنعت مشغول اند، کودکان فلج مغزی و یا والدین آن‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اقدامات علمی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه صالحی fateme.salehi.817@gmail.com دکتر سعید فطوره چی saeidfatorehchy@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از انتشار داده‌ها به صورت رسمی
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی نسب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
مرزداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461712345
تلفن
7776 3340 66 98+
ایمیل
fateme.salehi.817@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی نسب