پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،حجم نمونه 30کودک،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 غربال گری 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).
گروه‌های 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 مچ 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: **2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صالحی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3340 7776
آدرس ایمیل
fateme.salehi.817@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-20, 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 اشوورث 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاصا 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 ان داده می شود. سپس به هر کودکی که تازه وارد مطالعه شده است پاکتی که شماره ان 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 سویه 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 ان داده می شود. سپس به هر کودکی که تازه وارد مطالعه شده است پاکتی که شماره ان 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 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک ، بن بست کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461712345

تاریخ تایید

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.080

بیماری‌های (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 جبسن تیلور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکردی جبسن تیلور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل حرکت اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کنترل حرکت اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،6 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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

4

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،6 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموconst جامار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان فلج مغزی اسپاستیک 6 تا 10 سال به این صورت که این کودکان علاوه بر درمان های رایج کاردرمانی، مداخله حقیقت مجازی را به مدت 6 هفته دریافت می کنند 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. افراد در گروه مداخله برنامه حقیقت مجازی اندام فوقانی را به مدت 15 دقیقه علاوه بر درمان عصبی رشدی در هر جلسه دریافت می کنند برنامه حقیقت مجازی شامل برداشتن لیوان و بردن آن به سمت دهان، برداشتن چاقو و بریدن، برداشتن قاشق و پر کردن آن و در نهایت بردن به سمت دهان می باشد. بر اساس لیپ موشن حرکات دست خوانده می شود و کودک وسیله انجام فعالیت (قاشق ، لیوان و ...) را در صفحه مقابل می بیند و حرکات به صورت مجازی نمایش داده می شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل درمان های رایج کاردرمانی از قبیل درمان عصبی رشدی اجرا می شود درمان در این گروه به مدت 45 دقیقه در هر جلسه، به صورت دو بار در هفته، به مدت 6 هفته متوالی صورت می گیرد. پس از اتمام شش هفته، مجددا اندازه گیری ها انجام می شود.برنامه عصبی رشدی برای هر دو گروه مطابق با نیازهای فردی کودکان به کار می رود و شامل تنظیم تن عضلانی طی فعالیت ها، تسهیل حرکات نرمال برای فعالیت های اندام فوقانی، آموزش مهارت های عملکردی اندام فوقانی، فعالیت های زندگی روزانه از قبیل خوردن، نوشیدن، گرفتن وسایل مختلف با تاکید بر تمرین تکالیف عملکردی تا حد امکان و فعالیت های حرکتی ظریف صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تخصصی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجک ، بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

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
+98 21 7173 2000
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

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

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
+98 66 3340 7776
ایمیل
fateme.salehi.817@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
تهران ،بلوار مرزداران ، خیابان ناصر غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461712345
تلفن
+98 66 3340 7775
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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 آن ها
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 داده ها به صورت رسمی
سایر توضیحات