پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

"طراحي و ارزيابي تاثير بازی های ویدیویی فعال بر دامنه حرکات مفاصل، شدت درد و عملکرد حرکتي کودکان دچار سوختگي"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحي و ارزيابي تاثير بازی های ویدیویی فعال بر دامنه حرکات مفاصل، شدت درد و عملکرد کودکان دچار سوختگي

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار که جامعه آماری آن را 60 کودک 15-5 ساله ای تشکیل خواهند داد که دچار سوختگي کمتر از 30 درصد کل بدن و سوختگی درجه دو هستند. برای تصادفی سازی از نرم افزار استاتا نسخه 17 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح در دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عدم اختلال در بینایی عدم وجود منع پزشکی جهت انجام تمرینات (به طور مثال صرع و اختلالات شناختي، مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی، عفونت، آمپوتانسیون دست) که توسط پزشک متخصص اطفال مورد بررسی قرار خواهد گرفت. کودک 5 تا 15 ساله که TBSA<30% داشته و دچار سوختگی درجه دو در دست، مچ، آرنج و شانه باشد. وجود رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، تمرینات را از طریق بازیهای Xbox Kinect براساس محل سوختگي انجام خواهد شد. کودکانی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند بازی های طراحی شده توسط تیم تحقیق را به وسیله کنسول بازی Xbox Kinect در دو نوبت در روز ساعت های 11 صبح و 5 عصر انجام خواهند داد. مکان قرار گیری کنسول بازی و تلویزیون برای انجام بازی های طراحی شده یکی از اتاق های بخش سوختگی خواهد بود. فاصله کودکان از صفحه نمایش تلویزیون 1.5 تا 2 متر و مدت زمان قرار گیری آن ها در معرض صفحه نمایش 15 تا 30 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی (ROM) با استفاده از یک گونیا ارزیابی خواهد شد. عملکرد کودکان با پرسشنامه خود گزارشی 9 دامنه ای و 30 سوالیThe Activities Scale for Kids (ASK) و شدت درد کودکان با مقیاس Wong-Baker FACES® ارزیابی خواهد شد. در هر دوگروه، دامنه حرکتي و نمره شدت درد به صورت روزانه و در هنگام ترخیص، و عملکرد کودکان در هنگام ترخیص ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230723058891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم ورزشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3739 3883
آدرس ایمیل
varzeshim4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"طراحي و ارزيابي تاثير بازی های ویدیویی فعال بر دامنه حرکات مفاصل، شدت درد و عملکرد حرکتي کودکان دچار سوختگي"

عنوان عمومی کارآزمایی

"طراحي و ارزيابي تاثير بازی های ویدیویی فعال بر دامنه حرکات مفاصل، شدت درد و عملکرد حرکتي کودکان دچار سوختگي"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اختلال در بینایی عدم وجود منع پزشکی جهت انجام تمرینات (به طور مثال صرع و اختلالات شناختي، مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی، عفونت، آمپوتانسیون دست) که توسط پزشک متخصص اطفال مورد بررسی قرار خواهد گرفت. کودک 5 تا 15 ساله که %TBSA<30 داشته و دچار سوختگی درجه دو در دست، مچ، آرنج و شانه باشد. وجود رضایت آگاهانه پایدار شدن شرایط همودینامیک بیمار بعد از بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش مجدد کودک دچار سوختگي به هر دلیل عدم شرکت در جلسات تمرین خروج کودک از طرح تحقیقاتی بنا بر صلاحدید پزشک بروز علائم عفونت

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر، بیماران واجد شرایط را به صورت در دسترس انتخاب و بعد از معرفی خود و ارائه توضیحاتی در رابطه با هدف انجام پژوهش و روش کار به ایشان و کسب رضایت آگاهانه، تخصیص انها به گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی با استفاده از نرم افزار استاتا (stata)نسخه صورت خواهد گرفت. سپس بلوک هاي جاگشتي با سایز 4 و2 به کمک نرم افزار استاتا نسخه 17 توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. براي پنهان سازي تخصيص هربلوک در یک پاکت قرار خواهد گرفت . بعد از اتمام هر نمونه گيري با پاکت ، پاکت کنار گذاشته مي شود و پاکت بعدي باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش دارای دو مرحله است. در مرحله اول با استفاده از گایدلاین هاي و اعمال نظر متخصصین مربوطه ، تمرینات ورزشي اندام هاي فوقاني تهیه و بر مبناي ان فیلم هاي کوتاه ساخته مي شود. سپس از همین فیلم ها براي ساخت بازی های ویدیویی فعال استفاده خواهد شد. مرحله دوم یک کارآزمایی بالینی تصادفي شاهددار به منظور بررسی تاثیر بازی های ویدیویی فعال بر دامنه حرکات مفاصل، شدت درد و عملکرد حرکتي کودکان دچار سوختگي است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان دچار سوختگی درجه دو در اندام فوقانی با سوختگی کل بدن کمتر از 30 درصد

کد ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی : منظور از عملکرد حرکتی در مطالعه حاضر نمره ایست که آزمودنی ها در پرسشنامه خود گزارشی 30 سوالی(ASK The Activities Scale for Kids) که دارای 9 دامنه است به دست می‌آورند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود گزارشی 30 سوالیASK) The Activities Scale for Kids) که دارای 9 دامنه است

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مطالعه حاضر نمره ای است که آزمودنی ها در اندازه گیری درد به دست آورده اند. شدت درد با استفاده از ابزار Wong-Baker FACES® ، اندازه‌گیری می‌شود که به صورت 5 صورتک است. صورتک شماره 5 بیشترین درد و صورتک شماره 0 دردی ندارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از ابزار Wong-Baker FACES® ، اندازه‌گیری می‌شود که به صورت 5 صورتک است. صورتک شماره 5 بیشترین درد و صورتک شماره 0 دردی ندارد.

3

شرح متغیر پیامد
منظور از دامنه حرکات مفاصل در مطالعه حاضر نمره ای است که آزمودنی ها در اندازه گیری دامنه حرکتی مفاصل با گونیا (گونیومتری) به دست آورده اند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، تمرینات را از طریق بازیهای Xbox Kinect براساس محل سوختگي انجام خواهد شد. کودکانی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند بازی های طراحی شده توسط تیم تحقیق را به وسیله کنسول بازی Xbox Kinect در دو نوبت در روز ساعت های 11 صبح و 5 عصر انجام خواهند داد. مکان قرار گیری کنسول بازی و تلویزیون برای انجام بازی های طراحی شده یکی از اتاق های بخش سوختگی خواهد بود. فاصله کودکان از صفحه نمایش تلویزیون 1.5 تا 2 متر و مدت زمان قرار گیری آن ها در معرض صفحه نمایش 15 تا 30 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات استاندارد بر اساس محل سوختگی (مساوی با تعداد جلسات گروه آزمون) دریافت خواهند کرد. کودکانی که در گروه کنترل قرار می‌گیرند فیزیوتراپی استاندارد را دریافت خواهند کرد که شامل درمان هدفمند روزانه با هدف حفظ ROM نرمال و قدرت عضلانی، جلوگیری از تشکیل انقباض و تسهیل فعالیت های عادی زندگی روزمره (ADLs) و فعالیت بر اساس پروتکل های تنظیم شده در بخش سوختگی می‌باشد. در گروه کنترل، کودکان نیز بعد از گرم کردن به مدت 15 دقیقه، بازی هایی مانند آنچه که در Xbox Kinect طراحی شده است به میزان 15 تا 30 دقیقه در اتاق بازی با وسایل بازی انجام می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
دکترای داخلی جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
دکترای داخلی جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم ورزشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
varzeshim4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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