پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

طراحی و مناسب سازی مداخله تکلیف گرا با استفاده از واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان مرسوم کاردرمانی بر مشارکت و عملکرد در افراد مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و مناسب سازی مداخله تکلیف گرا با استفاده از واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان مرسوم کاردرمانی بر مشارکت و عملکرد در افراد مبتلا به فلج مغزی

طراحی

نمونه ها از میان افراد مبتلا به فلج مغزی مراجعه کننده به مراکز توانبخشی براساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. روش نمونه گیری از نوع غیراحتمالی ساده بوده، بعد از انتخاب نمونه ها به‌صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.حجم نمونه با توجه به پیامد اولیه و مطالعات مشابه با انحراف معیار 7/1، آلفای 5/0 و توان آزمون 0.8 حداقل 22 نفر، که با درنظرگرفتن 10 % ریزش 30 نفر وارد مطالعه خواهند شد.در فاز کارآزمایی بالینی از افراد واجدشرایط فرم رضایت آگاهانه گرفته می شود.در گام بعد ارزیابی های اولیه سپس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل تمرینات مرسوم کاردرمانی و گروه مداخله، علاوه بر مداخله مرسوم کاردرمانی، برنامه واقعیت مجازی (تکنولوژی نرم افزار سنا)را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه کورسازی: بعد از انتخاب نمونه ها به‌صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و به روش پاکت مهر و موم شده¬ توسط محققی که در ارزیابی و درمان نقش ندارد صورت خواهد گرفت. محل انجام مطالعه در کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز دانشبنیان توانبخشی موفقیان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود • تشخیص فلج مغزی اسپاستیک خفیف و متوسط • سن 8 تا 12 سال • سطح GMFCS 1 تا 3 • سطح MACS 1 تا 3 سطوح شناختی بالای 70 براساس SPARCLE معیارهای خروج: • عدم شرکت در بیش از 3 جلسه متوالی از مداخلات • ناتوانی در درک دستورالعمل و اجرای مداخلات درمانی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تمرینات مرسوم کاردرمانی شامل مداخله مبتنی بر تکلیف بالینی که براساس گایدلاین مرسوم کاردرمانی تدوین می شود را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله، برنامه واقعیت مجازی مبتنی بر تکلیف را همراه تمرینات مرسوم کاردرمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اکوپیشنال مشارکت در فعالیت های هدفمند روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230907059375N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مدینه حسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4612 7282

آدرس ایمیل

madinehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و مناسب سازی مداخله تکلیف گرا با استفاده از واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان مرسوم کاردرمانی بر مشارکت و عملکرد در افراد مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله تکلیف گرای واقعیت مجازی با درمان مرسوم کاردرمانی بر مشارکت و عملکرد در افراد مبتلا به فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• تشخیص فلج مغزی • سن 8 تا 12 سال سطح GMFCS 1 تا 3• سطح MACS 1 تا 3 سطوح شناختی بالای 70 براساس SPARCLE
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات بینایی و شنوایی وجود اختلال و بیماری همراه داشتن تشنج ناتوانی در درک دستورالعمل و اجرای مداخلات درمانی تزریق بوتولینوم توکسین در 6 ماه گذشته
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
روش تصادفی سازی به صورت بلوک های چهارتایی به نسبت (تخصیص) یک به یک(1:1) در دو گروه مداخله و کنترل توسط محققی که در ارزیابی و درمان نقش ندارد و خارج از تیم تحقیق است انجام خواهد شد و به وسیله پاکت های مهروموم شده انجام خواهد گرفت. پس از تخصیص افراد گروه، هر فرد داخل پاکت های محرمانه که مشخص نباشد قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابان جزو گروه کور هستند. باتوجه به شرایط مطالعه و مداخله و آشنایی مراجعین با درمان توانبخشی و کاردرمانی امکان کور نگه داشتن آنها وجود ندارد.
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
بلوار میرداماد خیابان شاه نظری خ مددکاران دانشکده توانبخشی خوابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6791954874
تاریخ تایید
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشارکت: درگیرشدن در نوقعیت های زندگی، مشارکت در فعالیت های هدفمند روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشارکت عملکرد اکوپیشنال با استفاده از COPM مقیاس عملکرد کانادایی اندازه‌گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ادراک بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مهارت ادراک بینایی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مکعب و جعبه

3

شرح متغیر پیامد
توانایی دستی در انجام فعالیت های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه توانایی دستی-کودکان

4

شرح متغیر پیامد
مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش مشارکت کودکان ایرانی(اسمکا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، برنامه واقعیت مجازی مبتنی بر تکلیف را همراه تمرینات مرسوم کاردرمانی دریافت خواهند کرد. از تکنولوژی واقعیت مجازی نرام افزار ثنا که توسط مهندسین موسسه دانش بنیان با دستگاه کینکت استفاده می شود که بیماران روی یک صندلی بدون دسته و محکم در فاصله ی 2ونیم متری دوربین کینکت در حالت ایستاده یا نشسته قرار می گیرند و تمرینات مبتنی بر تکلیف با واقعیت مجازی را در پنج نوع فعالیت مختلف شامل رساندن دست به هدف های ثابت، رساندن دست به هدف های تصادفی، دنبال کردن اهداف، کتابخانه و چرخ گردان را در کلینیک و با نظارت درمانگر انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله مرسوم کاردرمانی مبتنی بر رویکرد عصبی رشدی را دریافت خواهند کرد. که براساس نتایج حاصل از جدیدترین گایدلاین ها و جلسات اکسپرت پنل و درمان رایج کاردرمانی در ایران تدوین شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم‌پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مدینه حسنی
آدرس خیابان
خیابان شاه نظری، بلوار میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6791954874
تلفن
+98 83 4613 6132
ایمیل
Madinehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکنر مهدی علیزاده زارعی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد خیابان شاه نظری. دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
madinehh@gmail.com
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل

mousavizadeh.k@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
دکتر مهدی علیزاده

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد خیابان شاه نظری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913487

تلفن
+98 21 2222 8052

ایمیل
Madinehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مدینه حسنی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان مهمانسرا

شهر
پاوه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6791954874

تلفن
+98 83 4612 7282

ایمیل
madinehh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مدینه حسنی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان مهمانسرا

شهر
پاوه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6791954874

تلفن
+98 83 4612 7282

ایمیل
madineh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد