

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

عملکرد اکوپیشنال مشارکت در فعالیت های هدفمند روزمره زندگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 به صورت 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 در نظر گرفتن 10% ریزش 30 نفر وارد مطالعه خواهند شد. در فاز کارآزمایی بالینی از افراد واجد شرایط 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 به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و به روش پاکت مهر و موم شده توسط محقق 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 1 GMFCS تا 3 • سطح 1 MACS 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

گروه های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230907059375N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۲, 2024-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مدینه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7282 4612 83 98+

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 خانمه 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 1 GMFCS تا 3 • سطح 1 MACS 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

فار 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 بلوک‌های چهارتایی به نسبت (تخصیص) یک به یک (1:1) در دو گروه مداخله و کنترل توسط محقق که در ارزیابی و درمان نقش ندارد و خارج از تیم تحقیق است انجام خواهد شد و به وسیله پاکت‌های مهرموم شده انجام خواهد گرفت. پس از تخصیص افراد گروه، هر فرد داخل پاکت‌های محرمانه که مشخص نباشد قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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, 1402/04/12

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 نوقیعت‌های زندگی، مشارکت در فعالیت‌های

هدفمند روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشارکت عملکرد اکوپیشنال با استفاده از COPM مقیاس عملکرد

کانادایی اندازه‌گیری می‌شود

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

شرح متغیر پیامد

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

شرح متغیر پیامد

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

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله، برنامه واقعیت مجازی مبتنی بر تکلیف را همراه تمرینات مرسوم کاردرمانی دریافت خواهند کرد. از تکنولوژی واقعیت مجازی نرم 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 2و نیم 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

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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مدینه حسینی

آدرس خیابان

خیابان شاه نظری، بلوار میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6791954874

6132 4613 83 98+

Madinehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی علیزاده زارعی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد خیابان شاه نظری. دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

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

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

8051 2222 21 98+

ایمیل

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان شهدا خیابان مهمانسرا

شهر

پاوه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6791954874

تلفن

7282 4612 83 98+

ایمیل

madinehh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مدینه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان شهدا خیابان مهمانسرا

شهر

پاوه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6791954874

تلفن

7282 4612 83 98+

ایمیل

madinehh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8052 2222 21 98+

ایمیل

Madinehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مدینه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس