پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات رویکرد مشاهده حرکت بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی 3 تا 5 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده از مشاهده حرکت بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی در سنین 3 تا 5 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی سازی ساده به روش اعداد زوج و فرد در دو گروه انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها به صورت در دسترس از کلینیک های کاردرمانی جمع آوری خواهد شد. مطالعه کورنشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) کودکان با تشخیص فلج مغزی همی پلژی توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان 2) بازه سنی3 تا 5 سال 3) خانه دار بودن مادر 4) عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی 5) بهره هوشی بالای 70 براساس پرسشنامه اسپارکل 6) نمره Ashworth Modified کمتراز 3 در حرکات پسیو اندام فوقانی 7) نمره mini-MACS حداکثر 3 برای کودکان 3تا4 سال و نمره MACS حداکثر 3 برای کودکان 4تا 5 سال
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین کاردرمانی از رویکرد مشاهده حرکت استفاده خواهد شد به این صورت که نمونه ها 4 هفته مداخله (5 روز در هفته و هربار 30 دقیقه) در منزل با راهنمایی درمانگر و توسط مادر دریافت می کنند. در گروه کنترل صرفا درمان های روتین کاردرمانی شامل شامل تزریق بوتاکس همراه با آموزش اندام فوقانی، محدودیت درمانی اجباری، آموزش فشرده دو دستی و درمان رشدی-عصبی صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت عملکرد اندام فوقانی، عملکرد دو دستی و زبردستی متغیرهای اصلی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241016063385N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا رحمانیان کوشککی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5444 2348
آدرس ایمیل
sararahmanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات رویکرد مشاهده حرکت بر عملکرد اندام فوقانی کودکان فلج مغزی همی پلژی 3 تا 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات رویکرد مشاهده حرکت بر عملکرد اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با تشخیص فلج مغزی همی پلژی توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان بازه سنی3 تا 5 سال خانه دار بودن مادر عدم وجود

مشکلات بینایی و شنوایی بهره هوشی بالای 70 براساس پرسشنامه اسپارکل نمره Ashworth Modified کمتراز 3 در حرکات پسیو اندام فوقانی نمره mini-MACS حداکثر 3 برای کودکان 3تا4 سال و نمره MACS حداکثر 3 برای کودکان 4تا 5 سال توانایی دنبال کردن دستورالعمل ها عدم تشنج کنترل نشده کودکان در طول 4 هفته مداخله AO، نباید بجز درمان های روتین مداخله دیگری دریافت کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق بوتاکس در حین مداخله تشنج در حین مطالعه عدم همکاری والدین یا کودک
سن
از سن **3 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه در این مطالعه نمونه ها به تدریج وارد می شوند، به هریک از نمونه ها یک عدد از یک الی آخر تخصیص داده می شود و برای حذف تعصب محقق در ابتدا تصمیم گرفته شده که نمونه های با اعداد فرد وارد گروه مداخله و نمونه های با اعداد زوج وارد گروه کنترل شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی همی پلژی
کد ICD-10
Cerebral p
توصیف کد ICD-10
G80

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعداز شروع مداخله و 2 هفته بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت عملکرد اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد دو دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعداز شروع مداخله و 2 هفته بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مهارت های دستی

3

شرح متغیر پیامد
زبردستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعداز شروع مداخله و 2 هفته بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست nine hole peg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این مطالعه گروه مداخله تحت درمان مشاهده حرکت به صورت پنج جلسه ی 30 دقیقه ای در هفته به مدت 4 هفته قرار می گیرند. قبل از شروع، والدین گروه مداخله در گروه های سه الی چهار نفره یک جلسه آموزشی برای اطلاع از نحوه ی اجرای درمان در محیط منزل بگذرانند سپس وارد گروهی مجازی خواهند شد که در این گروه چهارچوب فعالیت ها و نحوه ی اجرای هر یک شرح داده خواهد شد. فعالیت هایی(روی هم قرار دادن مکعب های رنگی و ساختن برج، برداشتن مهر و فشار دادن آن روی کاغذ در صفحه افقی و عمودی برای چاپ شکل، برگرداندن کارت های رنگی و مطابقت دادن با کارت هم رنگش، برداشتن آهنربا و گذاشتن روی یخچال، ریختن آب داخل

لیوان و نوشیدن آب، برداشتن مداد و خط کشیدن روی کاغذ، فشاردادن اسپری آب روی گل ها، تا کردن پیراهن، برداشتن سکه و گذاشتن آن داخل کیف پول، باز کردن در ظرف و برداشتن یک شکلات از داخل آن، قرار دادن کارت ها داخل گیره لباس، باز کردن خمیر دندان و ریختن آن روی مسواک) با توجه به سطح هر کودک و میزان همکاری او به شکل 4 ست سه تایی تقسیم بندی می شوند. برنامه مداخله در محیط منزل صورت می گیرد. درمانگر چهارچوب هر فعالیت و وسایل مورد نیاز را برای والد مشخص می کند. والد باید در زمان مناسب فعالیت ها را که شامل فعالیت های روزمره هدفمند یک دستی یا دو دستی از ساده به پیچیده هستند را در چهارچوب گفته شده به مدت 3 دقیقه برای کودک اجرا کند. سپس به مدت 3 دقیقه کودک با کمک و راهنمایی مراقب اجرای فعالیت را تمرین می کند و بعد به کودک 3 دقیقه فرصت تقلید از فعالیت را می دهیم. نحوه ی اجرا برای دو فعالیت دیگر هم به همین شکل است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بغیراز مداخلات معمول کاردرمانی (شامل تزریق بوتاکس همراه با آموزش اندام فوقانی، محدودیت درمانی اجباری، آموزش فشرده دو دستی و درمان رشدی-عصبی) مداخله ی دیگری دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن توانیاب

نام کامل فرد مسوول

سحر فیروزبخت

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه شهید جعفرزادگان، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 21 6693 5533

ایمیل

anjoman.ehya1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو کلانتری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1721

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا رحمانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1721

ایمیل

sararahmanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا رحمانیان

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sararahmanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا رحمانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sararahmanian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت رعایت امانت داری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده ها با رعایت اصل امانت داری و بدون ذکر نام منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت کنندگان، محققان و افراد مشغول به کار در این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sararahmanian@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این اطلاعات محرماه تنها با داشتن نامه از مرکز مربوطه و سایر مراکز بهداشتی منتشر خواهد شد.
سایر توضیحات