

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات دوطرفه مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات دوطرفه مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک 6 تا 12 سال میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانیاب واقع در میدان انقلاب تهران انجام میشود. هر فرد به صورت مجزا مورد مداخله قرار میگیرد. مداخله به مدت 14 روز و روزانه 5 ساعت میباشد و پروتکل برای هر کودک از قبل تعیین میشود. مطالعه یک سو به کور و ارزیاب در آن کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن است که کودک باید 6 تا 12 سال باشد. همچنین کودک، تشخیص فلج مغزی از نوع همی پلژی یکطرفه اسپاستیک را دریافت کرده باشد. طبق مقیاس MACS در سطح 2 و 3 و طبق مقیاس GMFCS در سطح 2 تا 4 باشد. از جمله معیار های عدم ورود شامل تشنج های غیرقابل کنترل، مشکلات بینایی و شناختی میباشد.

گروه های مداخله

درمانگر براساس اهداف تعیین شده، جلسات درمانی در مکان های از قبل هماهنگ و مشخص شده انجام خواهد داد. سپس بر اساس نقایص کودک، با توجه به علائق هر کودک یک برنامه درمانی در قالب بازی و فعالیت های روزمره زندگی توسط درمانگر طراحی و در اختیار والدین برای تمرین با کودک قرار داده میشود. همچنین به والدین آموزش های لازم جهت انجام مداخلات در قالب بازی در منزل داده خواهد شد. در گروه کنترل کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی یکطرفه اسپاستیک، درمان روتین کاردرمانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل مقیاس تعادلی کودکان، مقیاس عملکرد کاری کانادایی و پرسشنامه تجربه استفاده از دست کودکان میباشد.

آخرین بروز رسانی: 08-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید علی میراسدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 2057

آدرس ایمیل

ali.mirasadi.2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات دوطرفه مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات دو طرفه مبتنی بر آکوپیشن در کودکان فلج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241119063772N1

مغزی اسپاستیک یک طرفه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک، تشخیص فلج مغزی از نوع همی پلژی یکطرفه اسپاستیک را دریافت کرده باشد. سن کودک بین 6 تا 12 سال باشد. کودک در سطح II و III و IV از مقیاس GMFCS باشد. کودک در سطح II و III از مقیاس MACS باشد. توانایی گرفتن اشیاء سبک و بلند کردن دست بیشتر آسیب دیده را بیشتر از 15 سانتی متر بالاتر از سطح میز داشته باشد. کودک جراحی اندام فوقانی و تحتانی و تزریق بوتاکس طی 6 تا 12 ماه گذشته دریافت نکرده باشد و قصد انجام آن را در طول اجرای مداخلات را نداشته باشد. نمره هوشی کودک بالای 70 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل خانواده و یا کودک به ادامه مداخلات. کودک تشنج های کنترل نشده داشته باشد. کودک مشکلات بینایی یا شناختی داشته باشد. کودک توانایی مشارکت فعالانه در پروسه ارزیابی را نداشته باشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از میان مراجعه کنندگان به کلینیک های کاردرمانی تهران و بر اساس معیارهای ورود، به صورت در دسترس انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. بر این اساس یکی از محققین که در روند مداخله مشارکت ندارد، بر اساس جدول اعداد تصادفی، نحوه قرارگیری شرکت کنندگان را در یکی از دو گروه کنترل و مداخله تعیین میکند. شرکت کنندگان ارزیاب از نحوه تخصیص مراجعین به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوپه کور، ارزیاب نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

1403/08/20, 2024-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.445

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مشارکت کودکان در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح توانایی اندام تحتانی و تعادل کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تعادلی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مهارت های دستی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه استفاده از دست کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی مهارت های حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری عملکرد حرکات درشت

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح توانایی اندام فوقانی و مهارت دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بلاک ها

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان مشارکت کودکان در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی کودکان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله که شامل 15 نفر میباشد، کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه، تمرینات دوطرفه مربوط به اندام فوقانی و تحتانی که پروتکل دقیق آن توسط پنل خبرگان طراحی شده است را دریافت میکنند. مداخله طی 14 روز هم در زمینه کلینیک و هم به صورت غیرحضوری (آنلاین) ارائه میشود. مقدار ساعت مداخله در جلسات حضوری، بسته به شرایط (سطح توجه کودک و...) از 3 ساعت تا 5 ساعت میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی یکطرفه اسپاستیک، درمان روتین کاردرمانی را جهت درمان این بیماری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی توانیاب

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پشمدار فرد

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815665

تلفن

3037 948 912 98+

ایمیل

mpashmdarfard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت اله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4631 - 19395

تلفن

9789 2243 21 98+

ایمیل

USRC@sbm.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

مرضیه پشممدار فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

m.pashmdarfard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز حجازی شیرمرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

m.hejazishirmard@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی میراسدی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

ali.mirasadi.2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله و چاپ نتایج آن، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله و چاپ مقاله منتج از آن، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای هر نویسنده که اطلاعات، جزئیات و دلیل درخواست دیتا ها را از طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکنند، پس از بررسی با سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای هر نویسنده که اطلاعات، جزئیات و دلیل درخواست دیتا ها را از طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکنند، پس از بررسی با

طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکنند، پس از بررسی با سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.
سایر توضیحات

سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
برای هر نویسنده که اطلاعات، جزئیات و دلیل درخواست دیتا ها را از