

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر kinesio taping مچ بر عملکرد دست کودکان مبتلا به فلج مغزی دایپلزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : عملکرد محدود دست ، یک خصوصیت اختلالات حرکتی در کودکان مبتلا به فلج مغزی می باشد که منجر به ناتوانی در انجام فعالیت های روزمره زندگی ، کار و بازی میشود. مواد و روش : این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو به کور (single-blind) بود که در آن 26 کودک 3-6 ساله مبتلا به فلج مغزی دایپلزی اسپاستیک به روش غیراحتمالی در دسترس انتخاب شدند و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و درمان اختصاص داده شدند. در طول پژوهش به مدت 12 روز ، گروه کنترل تنها تحت درمان رایج کاردرمانی (Neuro Developmental Treatment) قرار گرفت و گروه درمان علاوه بر آن Kinesio Taping مچ دریافت کرد. در هر دو گروه از آزمون QUEST جهت بررسی کیفیت مهارتهای اندام فوقانی و از مقیاس Modified Ashworth جهت ارزیابی اسپاستیسیته مچ دست ، قبل و بعد از مداخله ، استفاده شد. ضمناً به منظور تعیین میزان ماندگاری اثر Kinesio Taping ، پس از گذشت 2 هفته از اتمام مداخله ، مجدداً ارزیابی ها در گروه درمان تکرار شدند.

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

l-lajvardi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/12, 2011-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/11, 2011-05-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر kinesio taping مچ بر عملکرد دست کودکان مبتلا به

فلج مغزی دایپلزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر kinesio taping مچ بر عملکرد دست کودکان مبتلا به

فلج مغزی دایپلزی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : -داوطلب ورود به مطالعه (تکمیل فرم رضایت نامه) -داشتن تشخیص فلج مغزی دایپلزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب -داشتن سن تقویمی 3-6 سال -میزان اسپاستیسیته سیتی مفصل مچ دست براساس معیار دستی تعدیل یافته آشورث بین درجات 1 تا 2 (خفیف تا متوسط) باشد. -عدم وجود کانترکچر در اندام های فوقانی -نداشتن سابقه مشکلات پوستی و حساسیت -کودک دچار عقب ماندگی ذهنی نباشد تا در زمان انجام آزمون همکاری لازم را داشته باشد. -عدم مراجعه کودک به سایر کلینیک ها در زمان انجام پژوهش و عدم دریافت سایر درمانهای توانبخشی که بر عملکرد دست تاثیرگذار هستند. معیار های خروج از مطالعه : -عدم همکاری در هنگام مداخله یا تمایل والدین به قطع مداخله -ایجاد حساسیت پوستی -بروز سوانح ارتوپدی در اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112208470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/15, 04-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/15, 2012-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

طی مدت مداخله

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

11-21-2011, 1390/08/30

کد کمیته اخلاق

1509/130/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.1

توصیف کد ICD-10

Spastic diplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 2 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کیفیت مهارت‌های اندام فوقانی (QUEST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستی سیتی عضلات فلکسور مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 2 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل یافته آشورث

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط درمان رایج کاردرمانی (هر هفته دو جلسه) انجام

شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان رایج کاردرمانی (هر هفته دو جلسه)

به مدت 12 روز کینزیوتیپ بر روی مچ هر دو دست انجام شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی وصال

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی مقدم

آدرس خیابان

کرج، میدان آزادگان، بلوار امام رضا، کوچه شهید سلیمانان، پلاک 47

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

نبش خیابان قدس و بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میرداماد ، میدان مادر ، خیابان شاه نظری ، کوچه نظام ،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghiOT@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده
علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghiOT@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

SadeghiOT@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی