پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير kinesio taping مچ بر عملكرد دست كودكان مبتلا به فلج مغزي دايپلژي اسپاستيك

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : عملکرد محدود دست ، یک خصوصیت اختلالات حرکتی در کودکان مبتلا به فلج مغزی می باشد که منجر به ناتوانی درانجام فعالیت های روزمره زندگی ، کار و بازی میشود. مواد و روش : این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور(single-blind) بود که درآن 26 کودک 6-3 ساله مبتلا به فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک به روش غیراحتمالی دردسترس انتخاب شدند و به صورت تصادفی به دوگروه کنترل و درمان اختصاص داده شدند.درطول پژوهش به مدت 12روز ، گروه کنترل تنها تحت درمان رایج کاردرمانی(Neuro-Developmental Treatment) قرارگرفت و گروه درمان علاوه برآن Kinesio Taping مچ دریافت کرد.درهردوگروه ازآزمونQUEST جهت بررسی کیفیت مهارتهای اندام فوقانی و ازمقیاس Modified Ashworth جهت ارزیابی اسپاستی سیتی مچ دست ، قبل و بعد از مداخله ، استفاده شد.ضمنا به منظور تعیین میزان ماندگاری اثرKinesio Taping ، پس از گذشت 2 هفته از اتمام مداخله ، مجددا ارزیابی ها در گروه درمان تکرار شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112208470N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقي مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

l-lajvardi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-01, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير kinesio taping مچ بر عملكرد دست كودكان مبتلا به فلج مغزي دايپلژي اسپاستيك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير kinesio taping مچ بر عملكرد دست كودكان مبتلا به فلج مغزي دايپلژي اسپاستيك

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 دایپلژی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب -داشتن سن تقویمی 6-3 سال -میزان اسپاستی 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 برعملکرد 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

طی مدت مداخله
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران،میرداماد،میدان مادر،خیابان شاه نظري،کوچه نظام،دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
1509/130/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزي داپلژي اسپاستيك
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 مهارتهاي اندام فوقاني (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 (هرهفته 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 توانبخشي وصال
نام کامل فرد مسوول
رویا صادقي مقدم
آدرس خیابان
کرج،میدان آزادگان،بلوار امام رضا،کوچه شهید سلمانیان،پلاك47
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
نبش خیابان قدس و بلوار کشاورز ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشکي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا صادقي مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد کاردرماني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میرداماد ، میدان مادر ، خیابان شاه نظري ، کوچه نظام ، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
sadeghiOT@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا صادقي مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد کاردرماني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میرداماد،میدان مادر،خیابان شاه نظري،کوچه نظام،دانشکده علوم توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
sadeghiOT@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا صادقي مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد کاردرماني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی