پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه اثربخشی تمرینات مبتنی بر وظیفه و درمان دودستی نسبت به کاردرمانی رایج بر عملکرد اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی‌یک‌طرفه: کارآزمایی بالینی تصادفی با استفاده از ارزیابی‌های عملکردی و شاخص‌های عینی مبتنی بر حسگرهای پوشیدنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تمرینات مبتنی بر وظیفه و درمان دودستی در مقایسه با کاردرمانی رایج بر عملکرد اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی یک‌طرفه و بررسی کاربرد حسگرهای پوشیدنی IMU در ارزیابی تغییرات حرکتی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌گروهی، با گروه‌های موازی و ارزیاب کور است. شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1:1 و به روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای بر اساس سطح MACS و سمت درگیری، با استفاده از نرم‌افزار R تخصیص می‌یابند. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های SNOSE انجام می‌شود. حجم نمونه ۵۰ کودک است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طرح موازی در کودکان ۷ تا ۱۲ سال مبتلا به فلج مغزی یک‌طرفه است. شرکت‌کنندگان پس از غربالگری، اخذ رضایت آگاهانه و انجام ارزیابی پایه، به‌صورت تصادفی طبقه‌ای با نسبت ۱:۱:۱ در سه گروه تخصیص می‌یابند.
مداخلات طی ۴ هفته (۱۲ جلسه) توسط کاردرمانگران آموزش‌دیده در مراکز کاردرمانی محل دریافت خدمات معمول کودک در شهر تهران اجرا خواهد شد. ارزیابی‌های بالینی در مدرسه یا مرکز توانبخشی محل دریافت خدمات معمول کودک انجام می‌شود و ثبت داده‌های کینماتیکی با استفاده از حسگرهای پوشیدنی در مرکز موفقیان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل کودکان ۷ تا ۱۲ سال مبتلا به فلج مغزی یک‌طرفه با سطوح MACS I–II و VFCS I–II خواهند بود. افراد دارای بیماری‌های همراه مؤثر، جراحی یا تزریق بوتولینوم توکسین اخیر، یا دریافت هم‌زمان مداخلات مشابه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه تمرینات مبتنی بر وظیفه، درمان دودستی و کاردرمانی رایج تخصیص می‌یابند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی: کیفیت عملکرد اندام فوقانی (QUEST)، عملکرد مدرسه‌ای (SFA) و شاخص‌های کینماتیکی مبتنی بر IMU .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260730070445N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید رستم‌زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4483 7386

آدرس ایمیل

kardarmangar.or@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-31, ۱۴۰۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی تمرینات مبتنی بر وظیفه و درمان دودستی نسبت به کاردرمانی رایج بر عملکرد اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی‌یک‌طرفه: کارآزمایی بالینی تصادفی با استفاده از ارزیابی‌های عملکردی و شاخص‌های عینی مبتنی بر حسگرهای پوشیدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات مبتنی بر وظیفه و درمان دودستی با کاردرمانی رایج بر عملکرد اندام فوقانی کودکان مبتلا به فلج مغزی یک‌طرفه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشکی فلج مغزی‌یک‌طرفه عدم مشکلات همراه مانند بینایی، رت سندرم، ADHD، اوتیسم سطح عملکرد دستی در سطح II تا III از مقیاس MACS سطح عملکرد بینایی در سطح I یا II از مقیاس VFCS سن بین 7 تا 12 سال عدم سابقه جراحی در اندام فوقانی یا تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته توانایی درک دستورالعمل‌های ساده و مشارکت در جلسات درمانی نداشتن مشکل شناختی بر اساس آزمون اسپارکل عدم دریافت هم‌زمان درمان‌های مشابه در طی اجرای پژوهش رضایت‌نامه کتبی از والدین و نوجوانان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری یا اختلال همراه مؤثر بر عملکرد حرکتی یا مشارکت در مطالعه، مانند تشنج کنترل‌نشده سابقه جراحی اندام فوقانی یا تزریق بوتولینوم توکسین در دوره زمانی تعیین‌شده پیش از ورود به مطالعه دریافت هم‌زمان مداخلات توانبخشی مشابه با مداخلات مورد مطالعه ناتوانی در درک دستورالعمل‌های ساده یا عدم توانایی در مشارکت ایمن و مؤثر در جلسات درمانی وجود هرگونه شرایط پزشکی که مانع مشارکت ایمن کودک در مطالعه شود

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود و تکمیل ارزیابی‌های پایه، به‌صورت تصادفی طبقه‌ای (Stratified Randomization) و با نسبت تخصیص 1:1:1 در سه گروه تمرینات مبتنی بر وظیفه، درمان دودستی و کاردرمانی رایج قرار خواهند گرفت. طبقه‌بندی بر اساس سطح عملکرد دستی (MACS؛ سطوح II و III) و سمت درگیری اندام فوقانی (راست یا چپ) انجام می‌شود تا توزیع این متغیرهای پیش‌آگهی در بین گروه‌ها متعادل باشد. در هر طبقه، توالی تخصیص به‌صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار R و با بهره‌گیری از بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر تولید خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌ها حفظ شده و امکان پیش‌بینی توالی تخصیص کاهش یابد. واحد تصادفی‌سازی، فرد (Individual Randomization) است. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes; SNOSE) استفاده خواهد شد. پاکت‌ها بر اساس توالی تصادفی توسط فردی مستقل از فرآیند جذب، ارزیابی و اجرای مداخله تهیه و نگهداری می‌شوند. پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه و تأیید نهایی واجد شرایط بودن شرکت‌کننده، پاکت مربوطه به‌ترتیب شماره باز شده و گروه درمانی تعیین خواهد شد. بدین‌ترتیب، تا زمان تخصیص، پژوهشگران و ارزیابان از توالی تصادفی و گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع بوده و احتمال پیش‌بینی یا دستکاری در فرآیند تخصیص به حداقل می‌رسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش برای کاهش سوگیری ارزیابی، دو ارزیاب مستقل در نظر گرفته شده‌اند؛ به‌طوری‌که هر ارزیاب تنها مسئول اجرای و نمره‌دهی‌یکی از ابزارهای SFA یا QUEST بوده و نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان، نوع مداخله و نتایج ارزیاب دیگر بی‌اطلاع است. همچنین به شرکت‌کنندگان و والدین تأکید می‌شود که در زمان ارزیابی، اطلاعاتی درباره نوع مداخله ارائه ندهند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌گروهی با طراحی موازی است که با نسبت تخصیص 1:1:1 انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود، بر اساس سطح عملکرد دستی (MACS II و III) و سمت درگیری اندام فوقانی (راست یا چپ) به‌صورت تصادفی طبقه‌ای در یکی از سه گروه تمرینات مبتنی بر وظیفه، درمان دودستی یا کاردرمانی رایج قرار می‌گیرند. ارزیابی پیامدها در دو زمان، شامل پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله، توسط ارزیابان مستقل و کور نسبت به تخصیص گروهی انجام خواهد شد. علاوه بر ارزیابی‌های عملکردی استاندارد، از حسگرهای پوشیدنی مبتنی بر IMU برای اندازه‌گیری شاخص‌های عینی عملکرد اندام فوقانی استفاده می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1405.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت مهارت‌های اندام فوقانی: کیفیت حرکت و عملکرد اندام فوقانی کودک با استفاده از آزمون استاندارد QUEST (Quality of Upper Extremity Skills Test) ارزیابی خواهد شد. این آزمون چهار حیطه شامل حرکات تفکیکی، گرفتن، تحمل وزن و واکنش‌های حفاظتی را بررسی می‌کند. نمره کل آزمون به‌صورت درصدی از ۰ تا ۱۰۰ محاسبه می‌شود و نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت و عملکرد بهتر مهارت‌های اندام فوقانی است. ارزیابی در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، انجام خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرکت‌کنندگان پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، در مرحله baseline ارزیابی خواهند شد و سپس به‌صورت تصادفی دریکی از سه گروه مداخله تخصیص می یابند. مداخلات به مدت ۴ هفته (۳ جلسه در هفته) اجرا شده و در طول این دوره پایش مداوم انجام می‌شود. ارزیابی پیامدها بلافاصله پس از پایان مداخله (post-intervention) با استفاده از همان ابزارهای baseline انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از آزمون QUEST ارزیابی می‌شود. این آزمون کیفیت حرکت اندام فوقانی را در چهار حیطه شامل حرکات تفکیکی، گرفتن، تحمل وزن و واکنش‌های حفاظتی مورد سنجش قرار می‌دهد و نمره کل آن به‌صورت درصدی (۰ تا ۱۰۰) بیان می‌شود، به‌طوری‌که نمرات بالاتر نشان‌دهنده عملکرد بهتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مدرسه‌ای: عملکرد مدرسه‌ای کودک با استفاده از ابزار ارزیابی عملکرد مدرسه (SFA) و بر اساس بخش عملکرد فعالیت‌های مدرسه ارزیابی خواهد شد. این بخش توانایی کودک در انجام تکالیف و فعالیت‌های مرتبط با نقش دانش‌آموزی را بررسی می‌کند. نمره بالاتر نشان‌دهنده عملکرد بهتر در فعالیت‌های مدرسه‌ای است. ارزیابی در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، انجام خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش سوم (تکالیف جسمانی) پرسشنامه SFA توسط والدین و معلمان

2

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه‌ای آرنج و ساعد به‌عنوان میزان تغییر زاویه مفصل در واحد زمان طی اجرای تکالیف عملکردی تعریف می‌شود و نشان‌دهنده سرعت حرکت مفصل است. این متغیر با استفاده از داده‌های زاویه‌ای ثبت‌شده توسط حسگرهای پوشیدنی IMU نصب‌شده بر بازو و ساعد محاسبه خواهد شد. سرعت زاویه‌ای از مشتق اول سیگنال زاویه‌ای نسبت به زمان به دست آمده و بر حسب درجه بر ثانیه (°/s) گزارش می‌شود. این متغیر در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت زاویه‌ای با استفاده از حسگرهای اندازه‌گیری اینرسی (Inertial Measurement Unit) نصب‌شده بر روی بازو و ساعد اندازه‌گیری می‌شود. سرعت زاویه‌ای از مشتق اول سیگنال زاویه‌ای نسبت به زمان محاسبه و بر حسب درجه بر ثانیه (°/s) گزارش خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تقارن حرکتی بین دو اندام فوقانی: تقارن حرکتی به میزان شباهت در الگوی حرکت و میزان مشارکت اندام فوقانی مبتلا و سالم در طول اجرای تکالیف عملکردی دودستی اشاره دارد. این متغیر با استفاده از داده‌های ثبت‌شده توسط حسگرهای پوشیدنی IMU نصب‌شده بر اندام فوقانی مبتلا و سالم ارزیابی خواهد شد. شاخص Asymmetry Index برای کمی‌سازی میزان تفاوت حرکتی بین دو اندام محاسبه و به‌صورت درصد (%) گزارش خواهد شد. مقادیر پایین‌تر شاخص عدم‌تقارن نشان‌دهنده تقارن بیشتر و مشارکت مشابه‌تر دو اندام است. این پیامد در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد در دو زمان، پیش از شروع مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از پایان مداخله (Post-intervention)، اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقارن حرکتی بین دو اندام فوقانی با استفاده از حسگرهای اندازه‌گیری اینرسی (Inertial Measurement Unit) نصب‌شده بر روی بازو و ساعد هر دو اندام اندازه‌گیری خواهد شد. شاخص عدم تقارن (Asymmetry Index) از داده‌های حرکتی ثبت‌شده برای دو اندام محاسبه و به‌صورت درصد گزارش خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

زمان انجام تکلیف: مدت‌زمان موردنیاز کودک برای تکمیل هر تکلیف عملکردی از شروع تا پایان فعالیت، که بر اساس زمان شروع و پایان استخراج‌شده از سیگنال‌های ثبت‌شده توسط حسگرهای IMU محاسبه و بر حسب ثانیه گزارش می‌شود. این متغیر در تکالیف منتخب و در دو زمان پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از مداخله (Post-intervention) اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در تکالیف منتخب و در دو زمان پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از مداخله (Post-intervention) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان انجام تکلیف با استفاده از حسگرهای اندازه‌گیری اینرسی (Inertial Measurement Unit) و بر اساس زمان‌بندی سیگنال‌های حرکتی ثبت‌شده اندازه‌گیری خواهد شد. مدت زمان از لحظه شروع تا پایان هر تکلیف محاسبه و بر حسب ثانیه گزارش خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد

نسبت استفاده از دست مبتلا: درصد مشارکت دست مبتلا در اجرای تکلیف عملکردی نسبت به میزان کل فعالیت ثبت‌شده، که به‌عنوان شاخصی از میزان استفاده از اندام فوقانی مبتلا در طول انجام فعالیت در نظر گرفته می‌شود. این متغیر با استخراج Activity Count از سیگنال‌های IMU ثبت‌شده از هر دو دست و محاسبه نسبت فعالیت دست مبتلا به مجموع فعالیت دو دست، به‌صورت درصد (%) در دو زمان Baseline و Post-intervention اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو زمان پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از مداخله (Post-intervention) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت استفاده از دست مبتلا با استفاده از حسگرهای اندازه‌گیری اینرسی (Inertial Measurement Unit) نصب‌شده بر روی بازو و ساعد هر دو اندام فوقانی اندازه‌گیری خواهد شد. میزان فعالیت هر دست بر اساس شمارش فعالیت (Activity Count) استخراج‌شده از سیگنال‌های حرکتی ثبت می‌شود و نسبت فعالیت دست مبتلا به مجموع فعالیت هر دو دست به‌صورت درصد محاسبه و گزارش خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

نرمی حرکت آرنج/ساعد: میزان یکنواختی و روانی حرکت آرنج و ساعد در حین اجرای تکلیف عملکردی که با استفاده از شاخص‌های مبتنی بر Jerk Index یا Spectral Arc Length ارزیابی می‌شود. این متغیر از داده‌های زاویه‌ای ثبت‌شده توسط حسگرهای IMU روی بازو و ساعد استخراج شده و مقدار شاخص نرمی حرکت برای هر تکلیف محاسبه خواهد شد. اندازه‌گیری در دو زمان پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از مداخله (Post-intervention) انجام می‌شود و به‌صورت مقدار عددی نرمال‌شده و بدون واحد گزارش خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو زمان پیش از مداخله (Baseline) و بلافاصله پس از مداخله (Post-intervention) انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرمی حرکت آرنج و ساعد با استفاده از حسگرهای اندازه‌گیری اینرسی (Inertial Measurement Unit) نصب‌شده بر روی بازو و ساعد اندازه‌گیری خواهد شد. شاخص نرمی حرکت با تحلیل داده‌های زاویه‌ای و محاسبه شاخص جرک (Jerk Index) تعیین و به‌صورت مقدار عددی نرمال‌شده و بدون واحد گزارش خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات مبتنی بر وظیفه (Task-Oriented Training): مداخله تمرینات مبتنی بر وظیفه بر اصول یادگیری حرکتی، تمرین فعالیت‌محور، تکرار هدفمند و حل مسئله در انجام فعالیت‌های معنادار استوار است. در این گروه، کودکان مجموعه‌ای از تکالیف عملکردی مرتبط با فعالیت‌های روزمره، مدرسه و خودمراقبتی را متناسب با سطح توانایی و اهداف عملکردی خود تمرین خواهند کرد. انتخاب و پیشرفت تکالیف به‌صورت فردمحور انجام شده و سطح دشواری آن‌ها به‌تدریج بر اساس عملکرد کودک افزایش می یابد. درمانگر در طول جلسات بازخورد مناسب ارائه کرده و میزان راهنمایی کلامی یا کمک فیزیکی را متناسب با پیشرفت کودک تعدیل می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان دودستی (Bimanual Therapy):در این گروه، مداخله بر افزایش استفاده هماهنگ و عملکردی از هر دو دست در فعالیت‌های روزمره متمرکز است. فعالیت‌ها به‌گونه‌ای طراحی می‌شوند که مشارکت فعال اندام مبتلا برای تکمیل موفقیت‌آمیز تکلیف ضروری باشد. تکالیف شامل فعالیت‌های عملکردی، بازی‌محور، آموزشی، خودمراقبتی و دستکاری اشیاء بوده و با هدف ارتقای هماهنگی دودستی، افزایش استفاده از اندام مبتلا و کاهش الگوهای جبرانی اجرا می‌شوند. همانند گروه تمرینات مبتنی بر وظیفه، پیچیدگی فعالیت‌ها به‌صورت تدریجی و بر اساس پیشرفت کودک افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کاردرمانی رایج (Routine Occupational Therapy):شرکت‌کنندگان این گروه خدمات متداول کاردرمانی را مطابق رویه‌های رایج مراکز درمانی دریافت خواهند کرد. این خدمات بر اساس قضاوت بالینی درمانگر ارائه شده و ممکن است شامل تمرینات عمومی دامنه حرکتی، تمرینات تقویتی، فعالیت‌های حرکتی ظریف، تکنیک‌های تسهیل عصبی- عضلانی متداول و تمرینات هماهنگی حرکتی باشد. در این گروه از پروتکل ساختارمند تمرینات مبتنی بر وظیفه یا درمان دودستی استفاده نخواهد شد و نوع و توالی فعالیت‌ها بر اساس روال معمول مرکز درمانی تعیین می‌شود.مداخله برای شرکت‌کنندگان در شرایطی مانند درخواست والدین، بروز عارضه، تغییر وضعیت پزشکی یا غیبت بیش از حد متوقف خواهد شد. تمامی گروه‌ها حداقل سطحی از خدمات استاندارد و مبتنی بر کاردرمانی را دریافت خواهند کرد و هیچ شرکت‌کننده‌ای از دریافت درمان مؤثر محروم نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز کاردرمانی و توانبخشی شهر تهران و مرکز موفقیان

نام کامل فرد مسوول

امید رستم زاده

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 919 042 1126

ایمیل

kardarmangar.or@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهیمی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 912 175 3987

ایمیل
nazilafahimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امید رستم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
kardarmangar.or@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
nazilafahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امید رستم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
kardarmangar.or@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ماهیت داده‌های فردی مطالعه و ملاحظات مربوط به محرمانگی و حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان، به‌ویژه با توجه به کودک بودن شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار یا اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. نتایج مطالعه به‌صورت تجمیعی و بدون امکان شناسایی افراد گزارش خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت‌نامه آگاهانه مطالعه شامل نسخه مورد استفاده برای والدین/سرپرستان قانونی شرکت‌کنندگان و اطلاعات مربوط به مشارکت در پژوهش خواهد بود. نسخه نهایی فرم رضایت‌نامه، پس از حذف هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده، در صورت امکان و مطابق الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به نسخه قابل اشتراک‌گذاری فرم رضایت‌نامه پس از پایان مطالعه و تکمیل گزارش نهایی پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود و تا زمانی که الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان اجازه دهد، ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، متخصصان حوزه توانبخشی و سایر افراد واجد شرایط علمی که برای اهداف پژوهشی یا علمی درخواست دسترسی ارائه کنند، می‌توانند درخواست دریافت نسخه قابل اشتراک‌گذاری فرم را مطرح کنند.

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

فرم رضایت‌نامه صرفاً برای اهداف پژوهشی، آموزشی و علمی قابل استفاده خواهد بود. استفاده از آن نباید منجر به شناسایی شرکت‌کنندگان یا افشای اطلاعات محرمانه آنان شود. هرگونه استفاده باید مطابق با الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان باشد.

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

متقاضیان دریافت داده‌ها و مستندات مرتبط با این مطالعه می‌توانند درخواست خود را به محقق اجرایی طرح ارسال نمایند. راه ارتباطی اصلی، پست الکترونیک به آدرس kardarmangar.or@gmail.com است. نام پاسخگو امید رستم‌زاده از گروه کاردرمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی توسط پژوهشگر مسئول مطالعه بررسی خواهد شد. پس از بررسی هدف درخواست و اطمینان از رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی، در صورت تأیید، نسخه قابل اشتراک‌گذاری فرم رضایت‌نامه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. زمان پاسخ‌گویی و ارائه مستند به ماهیت درخواست و الزامات مربوط به بررسی آن بستگی خواهد داشت.

سایر توضیحات