پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر برنامه منزل کاردرماني نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت هاي حرکتي درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر برنامه منزل کاردرماني نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت هاي حرکتي درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزي. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: کودکان مبتلا به فلج مغزي که در طول مطالعه به مراکز کاردرماني وابسته به دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 5 تا 10 سال؛ (ب) ابتلا به فلج مغزی؛ (ج) نمره 3 تا 5 در سامانه GMFCS؛ (د) مادر کودك دارای توانایي خواندن و نوشتن باشد؛ (ح) مادر کودك وظیفه مراقبت از فرد معلول دیگري را به طور همزمان بر عهده نداشته باشد. شرایط خروج: (الف) کودك در طول دوره مطالعه تحت عمل جراحي قرار بگیرد و یا سم بوتاکس دریافت کند؛ (ب) داشتن معلولیت هاي چندگانه مانند نابینایي، ناشنوایي، در رفتگي مادرزادي مفصل ران، و تشنج مقاوم به درمان. گروه مداخله: یک جلسه آموزشی دو ساعته برای مراقبینی که مراقبت از کودکان را برعهده دارند بعلاوه دریافت مراقبتهای روتین. گروه کنترل: فقط دریافت مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی مهارت هاي ظریف با استفاده از آزمون برونینکز اوزرتسکي قبل و 3 ماه بعد از مداخله؛ (ب) بررسی عملکرد حرکتي درشت با استفاده از آزمون عملکرد حرکتي درشت (GMFM) قبل و 3 ماه بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507139014N71**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه منزل کاردرماني نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت هاي حرکتي درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه منزل کاردرماني نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت هاي حرکتي درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 5 تا 10 سال؛ (ب) ابتلا به فلج مغزی؛ (ج) نمره 3 تا 5 در سامانه GMFCS؛ (د) مادر کودك دارای توانایي خواندن و نوشتن باشد؛ (ح) مادر کودك وظیفه مراقبت از فرد معلول دیگري را

به طور همزمان بر عهده نداشته باشد. شرايط خروج: (الف) كودك در طول دوره مطالعه تحت عمل جراحي قرار بگيرد و يا سم بوتاكس دريافت كند؛ (ب) داشتن معلوليت هاي چندگانه مانند نابينايي، ناشنوايي، در رفتگي مادرزادي مفصل ران، و تشنج مقاوم به درمان.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی کودکان به گروههای مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه کشی. روش کورسازی: بیماران از نوع مداخله اطلاع خواهند داشت ولیکن فرد معاینه کننده کودکان فرد دیگری خواهد بود که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

خيابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

91/801/9/1/7389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزي

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی مهارت هاي ظريف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون برونينكز اوزرتسكي

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد حرکتي درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون عملکرد حرکتي درشت (GMFM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: یک جلسه آموزشی دو ساعته برای مراقبینی که مراقبت از کودکان را برعهده دارند بعلاوه دریافت مراقبتهای روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

فقط دریافت مراقبتهای روتین

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سحر جوهری

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سحر جوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0086
فکس
ایمیل
saharjohari85@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سحر جوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0086
فکس
ایمیل
saharjohari85@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سحر جوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0086
فکس
ایمیل
saharjohari85@gmail.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