

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر برنامه منزل کاردرمانی نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت های حرکتی درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر برنامه منزل کاردرمانی نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت های حرکتی درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: کودکان مبتلا به فلج مغزی که در طول مطالعه به مراکز کاردرمانی وابسته به دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی 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 کودک دارای توانایی خواندن و نوشتن باشد؛ (ح) مادر کودک وظیفه مراقبت از فرد معلول دیگری را به طور همزمان بر عهده نداشته باشد. شرایط خروج: (الف) کودک در طول دوره مطالعه تحت عمل جراحی قرار بگیرد و یا سم بوتاکس دریافت کند؛ (ب) داشتن معلولیت های چندگانه مانند نابینایی، ناشنوایی، در رفتگی مادرزادی 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 های ظریف با استفاده از آزمون بروینکر اوزرتسکی قبل و 3 ماه بعد از مداخله؛ (ب) بررسی عملکرد حرکتی درشت با استفاده از آزمون عملکرد حرکتی 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: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر برنامه منزل کاردرمانی نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت های حرکتی درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه منزل کاردرمانی نسبت به عدم کاردرمانی بر رشد مهارت های حرکتی درشت و ظریف کودکان مبتلا به فلج مغزی

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 کودک دارای توانایی خواندن و نوشتن باشد؛ (ح) مادر کودک وظیفه مراقبت از فرد معلول دیگری را

توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی مهارت های ظریف
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از آزمون بروینکز اوزرتسکی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از آزمون عملکرد حرکتی درشت (GMFM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد
مقاطع زمانی اندازه گیری
ندارد
نحوه اندازه گیری متغیر
ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

: یک جلسه آموزشی دو ساعته برای مراقبینی که مراقبت از کودکان را
برعهده دارند علاوه دریافت مراقبت های روتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

فقط دریافت مراقبت های روتین
طبقه بندی
مصادق 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

به طور همزمان بر عهده نداشته باشد. شرایط خروج: (الف) کودک در طول دوره مطالعه تحت عمل جراحی قرار بگیرد و یا سم بوتاکس دریافت کند؛ (ب) داشتن معلولیت های چندگانه مانند نابینایی، ناشنوایی، در رفتگی مادرزادی مفصل ران، و تشنج مقاوم به درمان.

سن

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی کودکان به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/05, 2012-07-26

کد کمیته اخلاق

91/801/9/1/7389

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

ICD-10 کد

G80

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0086 2218 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0086 2218 21 98+

فکس

ایمیل

saharjohari85@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سحر جوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0086 2218 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی