

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر تحریکات همزمان حسی و روشهای اخیر کاردرمانی ( درمان عصبی تکاملی و تحریکات حسی وستیبولار چرخشی) در تکامل حرکتی شیرخواران سندرم داون 6 الی 18 ماهه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مقایسه تأثیر تحریکات همزمان حسی و دو روش اخیر دیگر کاردرمانی بر تکامل حرکتی شیرخواران سندرم داون 6 تا 18 ماهه می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور، به روش تخصیص تصادفی است. همه شیرخواران سالم 6 تا 18 ماهه دارای تریزومی 21 و بدون داشتن مشکلات ارتوپدیک یا نورولوژیک وارد این مطالعه خواهند شد. پس از دارا بودن معیارهای ورود، نوزادان توسط پزشک متخصص اطفال معاینه و سپس به بخش کاردرمانی معرفی میشوند. 44 شیرخوار سندرم داون بطور تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه وارد می شوند. در بخش کاردرمانی توسط یک کارشناس کاردرمانی که از کل فرایند پژوهش ناآگاه است، با استفاده از آزمون مقیاس ارزیابی حرکات درشت 88 (GMFM 88) ارزیابی می شوند. سپس، براساس پروتکل تعیین شده برای هر گروه، درمان می شوند. برنامه درمانی هر دو گروه شامل روشهای اخیر کاردرمانی ( تکنیک های تسهیلی تکاملی عصبی و تحریکات حسی وستیبولار چرخشی ) می باشد. بعلاوه گروه مداخله، تحریکات همزمان حسی سطحی و عمقی را نیز با استفاده از خمیر چسبنده روی مفاصل دریافت می کنند. جلسات درمانی سه بار در هفته، به مدت 6 ماه برگزار شده و هر جلسه 45 دقیقه طول خواهد کشید. هر دو گروه 4 بار ( هر 1.5 ماه یکبار ) توسط همان درمانگر اولیه از طریق آزمون مقیاس ارزیابی حرکات درشت 88 ارزیابی شده و نتایج برای هر بیمار ثبت میگردد. در پایان داده ها بوسیله نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل و مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203119259N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۴، 2013-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده نازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22227124 98+

#### آدرس ایمیل

s-nazi@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-12-01، ۱۳۸۵/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-15، ۱۳۹۱/۱۱/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریکات همزمان حسی و روشهای اخیر کاردرمانی ( درمان عصبی تکاملی و تحریکات حسی وستیبولار چرخشی) در تکامل حرکتی شیرخواران سندرم داون 6 الی 18 ماهه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریکات همزمان حسی در تکامل حرکتی شیرخواران سندرم داون 6 الی 18 ماهه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- دارا بودن تریزومی 21 به وسیله کاربوتایپ ژنتیک، 2- سن 6 تا 18 ماه، 3- داشتن رضایت نامه آگاهانه

4- نداشتن ناهنجاریها و مشکلات شدید ارتوپدیک ، تشنج ، اختلالات تیروئیدی کنترل نشده ، نقایص قلبی مادرزادی شدید ( نیازمند به جراحی ) ، آسفیکسی حین تولد ( آپگار دقیقه 1 و 5 مساوی یا زیر 7 ) ، اختلالات شدید بینایی یا شنوایی ، وزن زیر 3 درصد منحنی سندرم داون ، سابقه عفونت نوزادی (منژیت و آنسفالیت ) ، 5- سن جنینی بالای 37 هفته شرایط خروج از مطالعه : 1- استفاده از خدمات توانبخشی کاردرمانی یا فیزیوتراپی در مراکز دیگر 2- عدم شرکت در جلسات درمانی در 3 جلسه مداوم یا بیشتر 3- عدم شرکت در جلسات درمانی برای حداقل 8 جلسه از کل دوره مداخله 4- هرگونه بیماری حاد یا مزمن که نیازمند بستری شدن یا جراحی در طی دوره مداخله باشد .

## سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمونگری که نوزادان را ارزیابی میکند و خانواده کودک نسبت به فرایند درمان و تخصیص گروه‌ها نا آگاه هستند. (دو سوبه کور)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

خیابان کودکان، بلوار دانشجو

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

12-03-2012, 22/12/1390

#### کد کمیته اخلاق

801/2/21337

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تاخیر حرکتی شیرخواران سندرم داون

## کد ICD-10

Q90, Q90.0

## توصیف کد ICD-10

Trisomy 21, meiotic nondisjunction, Trisomy 21, mosaicism (mitotic nondisjunction), Trisomy 21, translocation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تکامل حرکتی درشت تست (GMFM) (Gross Motor Function Measure)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار ( قبل از مداخله ، حین مداخله ، پس از مداخله ) هر 1.5 ماه یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حرکتی ( GMFM ) (Gross Motor Function Measure)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برنامه درمانی گروه مداخله شامل روشهای اخیر کاردرمانی ( تکنیک های تسهیلی تکاملی عصبی و تحرکات حسی وستیبولار چرخشی) همراه با استفاده از تحرکات همزمان حس سطحی و عمقی با استفاده از خمیر چسبنده روی کمر بند شانه ای ، آرنج ها ، کمر بند لگنی و زانوها می باشد. این خمیر نیم ساعت قبل از شروع جلسه روی مفاصل قرار گرفته و قبل از شروع مداخله خشک می شود. سپس درمانگر از بانداژ روی مفاصل آرنج و زانو استفاده می کند. پس از بانداژ ، با استفاده از روشهای اخیر کاردرمانی کودک در وضعیت های مختلف وضعیت دهی شده و برای انجام حرکات فعال تشویق می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

برنامه درمانی گروه کنترل شامل روشهای اخیر کاردرمانی ( تکنیک های تسهیلی تکاملی عصبی و تحرکات حسی وستیبولار چرخشی) می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر(ع) ، مرکز توانبخشی ظفر

#### نام کامل فرد مسوول

سپیده نازی

#### آدرس خیابان

بزرگراه مدرس ، خ شهید دستجردی ، بیمارستان علی اصغر(ع) ، بخش کاردرمانی

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده نازی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد کاردرمانی، مسئول بخش کاردرمانی بیمارستان  
علی اصغر (ع)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس ، خ شهید دستجردی ، بیمارستان علی اصغر(ع)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6362 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s-nazi@farabi.tums.ac.ir; sepideh.nazi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کریمی  
آدرس خیابان  
خ اوین ، بلوار دانشجو ، خ کودکیار  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده نازی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد کاردرمانی ، مسئول بخش کاردرمانی بیمارستان  
علی اصغر (ع)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس ، خ شهید دستگردی ، بیمارستان علی اصغر(ع)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6362 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s-nazi@farabi.tums.ac.ir; sepideh.nazi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده نازی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد کاردرمانی، مسئول بخش کاردرمانی بیمارستان  
علی اصغر (ع)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس ، خ شهید دستجردی ، بیمارستان علی اصغر(ع)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6362 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s-nazi@farabi.tums.ac.ir; sepideh.nazi@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه