

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی مداخله وستیبولار اکتیو و پاسیو بر تعادل و کارکرد کودکان فلج مغزی اسپاستیک (7-12 ساله) تهران-ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور بررسی 1) تاثیر تحریکات وستیبولار بر تعادل ایستا 2) ارتباط بین تغییرات تعادل با فعالیتهای روزمره زندگی و کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی 7-12 ساله مدرسه رو هستند. 42 کودک فلج مغزی اسپاستیک (7-12 ساله) در سطوح 1 و 2 "سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت" و دارای اختلال کارکرد سیستم وستیبولار بر اساس آزمون "قابلیت حرکتی برونیکس-اوزرتسکی"، به شکل "تصادفی متعادل" به سه گروه تقسیم می شوند. در یک جلسه درمانی گروه اول 15 دقیقه تحریکات وستیبولار فعال و 30 دقیقه درمان رایج کاردرمانی، گروه دوم 15 دقیقه تحریکات وستیبولار پاسیو و 30 دقیقه درمان رایج کاردرمانی و گروه سوم، گروه کنترل، 45 دقیقه درمان رایج کاردرمانی را دریافت می کنند. مداخله 6 هفته (حداقل 15 جلسه) سه جلسه در هفته می باشد. کودکان در سه مرحله: قبل از مداخله، پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله با آزمونها و آزمایشات زیر مورد بررسی قرار می گیرند: آزمون "قابلیت حرکتی برونیکس-اوزرتسکی" برای بررسی سطح عملکردی سیستم وستیبولار، آزمون برگ و صفحه نیرو برای بررسی تعادل، "معیار سنجش فعالیتهای برای کودکان" برای بررسی فعالیتهای روزمره زندگی و پرسشنامه "کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی" برای بررسی کیفیت زندگی. داده ها بوسیله روشهای آماری "Repeated Measure ANOVA" و "Regression" مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نازیلا اکبرفهمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0037 2218 21 98+  
آدرس ایمیل  
n-fahimi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 2013-11-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر بخشی مداخله وستیبولار اکتیو و پاسیو بر تعادل و کارکرد کودکان فلج مغزی اسپاستیک (7-12 ساله) تهران-ایران

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر مداخلات وستیبولار بر تعادل و کارکرد کودکان فلج مغزی 7-12 ساله  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: تشخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب؛ سن تقویمی 7-12 سال؛ توانایی فهم دستورات شفاهی؛ توانایی ایستادن مستقل حداقل برای 30 ثانیه؛ فرارگرفتن در سطح 1 یا 2 براساس سیستم طبقه بندی حرکات درشت؛ قوام عضلانی 3-0 در ناحیه مچ پا براساس معیار آشورث تعدیل یافته معیار های خروج؛ وجود سابقه جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی در شش ماه گذشته؛ وجود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013082614481N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۳, 25-10-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۳, 2013-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

palsy

سابقه دررفتگی ، نیمه دررفتگی، اختلاف طول و باهر دفورمیتی بارز دیگر درلگن ، زانو و مچ پا؛ وجود سابقه تزریق بوتاکس در شش ماه گذشته؛ ابتلا به صرع کنترل نشده؛ اختلال ذهنی متوسط تا شدید؛ اختلال بینایی یا شنوایی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش هفته پس از مداخله -هشت هفته پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش فعالیتها برای کودکان-پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان فلج مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش هفته پس از مداخله -هشت هفته پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو- آزمون برگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 45 دقیقه درمانهای رایج کاردرمانی را دریافت می کنند. درمانهای رایج شامل: تعدیل تون عضلانی، تعدیل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل می باشد. طول دوره مداخله 6 هفته، سه بار در هفته خواهد بود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول 15 دقیقه تحریکات وستیبولار فعال را براساس یک برنامه خاص دریافت میکنند. این برنامه توسط حسینی (2007) طراحی شده است. همچنین آنها 30 دقیقه درمانهای رایج کاردرمانی (تعدیل تون عضلانی، تعدیل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل ) رادریافت می کنند. طول دوره مداخله 6 هفته، سه بار در هفته خواهد بود

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم 15 دقیقه تحریکات وستیبولار پاسیو را توسط تخت وستیبولار دریافت می کنند. تخت وستیبولار، تحریکات را به شکل کنترل شده و مدرج برحسب زاویه، جهت، و سرعت اعمال می کند. همچنین آنها 30 دقیقه از درمانهای رایج کاردرمانی (تعدیل تون عضلانی، تعدیل رفلکس ها ، کشش عضلات و آموزش تعادل ) استفاده می کنند. طول دوره مداخله 6 هفته، سه بار در هفته ودر کل حداقل 15 جلسه خواهد بود

### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

اوین ، بلوار دانشجو ، کوچه کودکیار

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

2012-09-24, 1391/07/03

#### کد کمیته اخلاق

15914

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فلج مغزی

#### کد ICD-10

G80.0, G80

#### توصیف کد ICD-10

G80.0, Spastic quadriplegic cerebral palsy Spastic tetraplegic cerebral palsy G80.1 Spastic diplegic cerebral palsy Congenital spastic paralysis (cerebral) Spastic cerebral palsy NOS G80.2 Spastic hemiplegic cerebral

طبقه بندی  
غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا خدایی اردکانی  
موقعیت شغلی  
دکتر- معاونت آموزشی دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
0016 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amozesh@uswr.ac.irkh.ardakani@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی حسینی  
موقعیت شغلی  
دکتر کاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
0123 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sahosseini@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نازیلا اکبرفهمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای کاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
اداره آموزش و پرورش استثنایی شهر تهران  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه الله پرویزی  
آدرس خیابان  
فلکه دوم صادقیه، ابتدای بلوار ایت الله کاشانی، خیابان شهید  
سلیمی جهرمی  
شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان توانبخشی رفیده  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی اکبری کامرانی  
آدرس خیابان  
قیطریه، خیابان برادران سلیمانی، کوچه نعمتی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن شاکری  
آدرس خیابان  
اوین ، بلوار دانشجو ، کودکیار  
شهر  
تهران  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

fahimi1970@yahoo.comn-

fahimi@uswr.ac.irnazilafahimi@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