

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تحریکات وستیبولار بر عملکرد تعادلی کودکان فلج مغزی 3 تا 10 سال شهر تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه یافتن ابزاری مناسب برای ارزیابی و درمان تعادل کودکان فلج مغزی است. طراحی مداخله بصورت سه سویه کور برای بیماران، ارزیابان و تحلیل گران است. اختصاص به گروه ها تصادفی می باشد. ملاک های لازم برای ورود افراد به مطالعه: کودکان 3 تا 10 ساله با تشخیص قطعی فلج مغزی توسط نورولوژیست انتخاب شوند؛ کودکان باید قادر به ایستادن بدون حمایت باشند؛ بدین منظور از نظر رشدی و شدت علائم در " سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت برای فلج مغزی" در سطوح قبل از چهار قرار داشته باشند؛ در مورد کودکان اسپاستیک قوام عضلانی آنها با استناد به Modified Ashworth تا شماره 3 باشد. معیار های خروج از مطالعه عبارت اند از: عدم همکاری در حین آزمایش (ارزیابی)؛ اختلالات ثبت سیگنالهای صفحه نیرو؛ عدم همکاری در انجام تمرینات تحریک وستیبولار؛ عدم تکمیل دوره مداخله (با عدم حضور در دو جلسه متوالی و سه جلسه در کل دوره 12 جلسه ای)؛ عدم مراجعه در آزمایش های بعد از درمان؛ عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی (شکستگی در اندام تحتانی و ستون مهره ها)؛ عدم ابتلا قطعی به صرع با تشخیص نورولوژیست 20 کودک از جمعیت کودکان فلج مغزی تهران انتخاب خواهند شد که در ابتدا توسط دستگاه نیرو سنج ارزیابی می شوند سپس گروه مداخله در 12 جلسه همزمان با درمان رایج کاردرمانی تحت تحریک وستیبولار قرار می گیرند و در نهایت مجدداً ارزیابی می گردند و گروه کنترل تنها از درمان رایج کاردرمانی بهره مند می شوند. امید است که بدینال این تحریکات توانایی حفظ تعادل این کودکان بهبود یابد. پیامد های مطالعه عبارتند از Mean velocity و Range side way foreafter, area

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره زینل زاده فوجانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3280 3608 51 98+

##### آدرس ایمیل

ba.zeynalzadeh@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات اطفال دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات وستیبولار بر عملکرد تعادلی کودکان فلج مغزی 3 تا 10 سال شهر تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات وستیبولار بر کودکان فلج مغزی 3 تا 10 سال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ملاک های لازم برای ورود افراد به مطالعه: کودکان 3 تا 10 ساله با تشخیص قطعی فلج مغزی توسط نورولوژیست انتخاب شوند؛ کودکان باید قادر به ایستادن بدون حمایت باشند؛ بدین منظور از نظر رشدی و شدت علائم در " سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت برای فلج مغزی" در سطوح قبل از چهار قرار داشته باشند؛ در مورد کودکان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021521080N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

اسپاستیک قوام عضلانی آنها با استناد به Modified Ashworth به شماره 3 باشد. معیار های خروج از مطالعه عبارت اند از: عدم همکاری در حین آزمایش (ارزیابی): اختلالات ثبت سیگنالهای صفحه نیرو؛ عدم همکاری در انجام تمرینات تحریک وستیبولار؛ عدم تکمیل دوره مداخله (با عدم حضور در دو جلسه متوالی و سه جلسه در کل دوره 12 جلسه ای)؛ عدم مراجعه در آزمایش های بعد از درمان؛ عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی (شکستگی در اندام تحتانی و ستون مهره ها)؛ عدم ابتلا قطعی به صرع با تشخیص نورولوژیست

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب تصادفی کودکان فلج مغزی از کلینیک های شهر تهران که تحت نظر دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی هستند و تخصیص تصادفی این افراد به گروه مداخله و کنترل

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

2014-09-28, 1393/07/06

#### کد کمیته اخلاق

400-190

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فلج مغزی

### کد ICD-10

G80

### توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامتر های مرکز فشار از جمله میزان نوسان در محور X (Range side way), نوسان در محور Y (Range foreafter), سطح (Area) وسرعت میانگین (Mean velocity)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

s 60

#### نحوه اندازه گیری متغیر

force plate

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تاکتیک تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

s 20

#### نحوه اندازه گیری متغیر

forceplate

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج کاردرمانی

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک وستیبولار به علاوه درمان رایج کاردرمانی

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره زینل زاده قوچانی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی دکتر  
روشنک وامقی مرکز تحقیقات اطفال دانشگاه علوم بهزی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر روشنک وامقی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

Children research

#### کد بودجه

2846/88/4/801

#### آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی دکتر روشنک  
وامقی مرکز تحقیقات اطفال دانشگاه علوم بهزی

#### 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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره زینل زاده فوجانی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

9188637185

#### تلفن

3280 3608 51 98+

#### فکس

0109 2218 21 98+

#### ایمیل

b\_zeynalzade@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره زینل زاده فوجانی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### کد پستی

9188637185

#### تلفن

3280 3608 51 98+

#### فکس

0109 2218 21 98+

#### ایمیل

b\_zeynalzade@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره زینل زاده فوجانی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### کد پستی

9188637185

#### تلفن

3280 3608 51 98+

#### فکس

0109 2218 21 98+

#### ایمیل

b\_zeynalzade@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.uswr.ac.ir

## برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

خالی

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

#### گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی