پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تحریکات وستیبولار بر عملکرد تعادلی کودکان فلج مغزی 3تا 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 هاي لازم براي ورود افراد به مطالعه: کودکان3تا 10 ساله با تشخيص قطعي فلج مغزي توسط نورولوژيست انتخاب شوند؛ کودکان بايد قادر به ايستادن بدون حمايت باشند؛بدين منظور از نظر رشدي و شدت علايم در " سيستم طبقه بندي عملکرد حرکتي درشت براي فلج مغزي" در سطوح قبل از چهار قرار داشته باشند؛در مورد کودکان اسپاستيك قوام عضلاني آنها با استناد به Modified Ashworth تا شماره3 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 متوالي و سه جلسه در کل دوره12 جلسه ای)؛عدم مراجعه در آزمایش های بعد از درمان.؛عدم ابتلا به بيماري هاي ارتوپدي (شکستگي در اندام تحتاني و ستون مهره ها) ؛عدم ابتلا قطعي 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 مجددا ارزیابی می گردند و گروه کنترل تنها از درمان رایج کاردرمانی بهره مند می شوند.امید است که بدنبال این تحریکات توانایی حفظ تعادل این کودکان بهبود یابد. پیامد های مطالعه عبارتند از Range side way foreafter، area وMean velocity

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021521080N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره زینل زاده قوچانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3608 3280

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 3تا 10 سال شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک هاي لازم براي ورود افراد به مطالعه: کودکان3تا 10 ساله با تشخيص قطعي فلج مغزي توسط نورولوژيست انتخاب شوند؛ کودکان بايد قادر به ايستادن بدون حمايت باشند؛بدين منظور از نظر رشدي و شدت علايم در " سيستم طبقه بندي عملکرد حرکتي درشت براي فلج مغزي" در سطوح قبل از چهار قرار داشته باشند؛در مورد کودکان

اسپاستیك قوام عضلاني آنها با استناد به Modified Ashworth تا شماره3 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 متوالي و سه جلسه در کل دوره12 جلسه ای)؛عدم مراجعه در آزمایش های بعد از درمان.؛عدم ابتلا به بیماري هاي ارتوپدي (شکستگي در اندام تحتاني و ستون مهره ها) ؛عدم ابتلا قطعي به صرع با تشخیص نورولوژیست

سن
از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
انتخاب تصادفي 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
400-190

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
s 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
force plate

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاکتیک تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20s
نحوه اندازه‌گیری متغیر
forceplate

گروه‌های 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 کودکیار
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 researach
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهاره زینل زاده قوچانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
9188637185
تلفن
+98 51 3608 3280
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
b_zeynalzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهاره زینل زاده قوچانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
9188637185
تلفن
+98 51 3608 3280
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
b_zeynalzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهاره زینل زاده قوچانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
9188637185
تلفن
+98 51 3608 3280
فکس
+98 21 2218 0109
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی