پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی تمرینات کششی همرا با whole body vibration بر دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی کودکان فلج مغزی اسپاستیک 4 تا 14 سال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دستگاه ویبریشن یکی از درمان های جدید در کودکان فلج مغزی می باشد که اثر گذاری آن بر اسپاستی سیته و دامنه حرکتی مفاصل همچنان در حال بررسی می باشد. هدف از این طرح بررسی اثر بخشی تمرینات کششی همراه با ویبریشن بر دامنه حرکتی فعال و غیر فعال مفاصل اندام تحتانی کودکان فلج مغزی است. طراحی: این مطالعه تصادفي مرحله دو یا سه کارآزمایي می باشد. شرکت کنندگان:12 کودک فلج مغزی 4 تا 14 ساله اسپاستیک مداخلات و نحوه انجام: مداخله در بهار و تابستان 95 انجام خواهد شد در گروه شاهد 6 کودک فلج مغزی به مدت 6 هفته و سه بار در هفته تمرینات کششی را دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله علاوه بر تمرینات کششی ویبرشن کل بدن را سه بار در هفته هر بار 9 دقیقه و برای 6 هفته نیز استفاده خواهد شد. قبل از اجرای مداخلات و پس از پایان 6هفته مداخلات، ارزیابی اولیه و ثانویه ای شامل: ارزیابی شدت اسپاستی سیته، سطح مهارت های حرکتی درشت و دستی و تست 6 دقیقه راه رفتن و دامنه حرکتی فعال و غیر فعال مفاصل اندام تحتانی انجام خواهد شد متغیرهای پیامد اصلی: دامنه حرکتی فلکشن و ابداکشن هیپ و فلکشن زانو و پلنتار و دورسی فلکشن، اسپاستی سیتی و آزمون 6 دقیقه راه رفتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040521686N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

ahmadizadeh.z@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرینات کششی همرا با whole body vibration بر دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی کودکان فلج مغزی اسپاستیک 4 تا 14 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرینات کششی همرا با whole body vibration بر دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی کودکان فلج مغزی اسپاستیک 4 تا 14 سال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص پزشکی فلج مغزی کودک؛ داشتن سن 4 تا 14 سال؛ توانایی 6 دقیقه راه رفتن بدون زمین خوردن با یا بدون وسیله کمکی؛ توانایی اجرای دستورات؛ در سطح GMFCS 3، 2 و 1 قرار گرفتن. معیار های خروج از مطالعه: هرگونه بیماری شدید یا پیشرونده همراه با فلج مغزی؛ کودکان با دفورمتی اسکلتی عضلانی فیکس شده در مفاصل اندام تحتانی؛سابقه جراحی اندام تحتانی در6 ماه گذشته؛ شکستگی درمان نشده؛ کودکان دارای مبتلا به تشنج؛

تزریق بوتولونیوم توکسین در سه ماه گذشته؛ محدودیت در دامنه حرکتی زانو بیش از 10 درجه

سن

از سن **4 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

یران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،پلاک47، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به 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 . G80.2 Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر بر حسب درجه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستی سیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اشورث اصلاح شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کششی برای عضلات همسترینگ، ایلیوپسواس، کاف و اداکتور به همراه با ویبریشن کل بدن برای سه ست سه دقیقه ای بافواصل استراحت سه دقیقه ای سه بار در هفته به مدت 6 هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات کششی برای عضلات همسترینگ، ایلیوپسواس، کاف و اداکتور و 9دقیقه ایستادن روی دستگاه خاموش ویبریشن کل بدن سه بار درهفته به مدت 6 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی زاده

آدرس خیابان

ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس،مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی -عضلانی، پلاک 24

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، پلاک47، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
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 سمنان
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 پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ahmadizade.z@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ahmadizade.z@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
ahmadizade.z@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