

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر بازتوانی آموزش راه رفتن با تردمیل ضد جاذبه و کاردرمانی بر روی الگوهای راه رفتن و نورویلاستیسته ی ساختاری و عملکردی سیستمهای عصبی و عضلانی در کودکان فلج مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش مقایسه ی اثر بازتوانی آموزش راه رفتن با تردمیل ضد جاذبه و کاردرمانی بر روی الگوهای راه رفتن و نورویلاستیسته ساختاری و عملکردی عصبی عضلانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی می باشد. 100 کودک دارای فلج مغزی توسط مراکز توانبخشی و طبی به واحد تحقیقات مهندسی اعصاب و توانبخشی در بیمارستان نورافشار معرفی میشوند. پس از تأیید متخصصین مغز و اعصاب، کودکان ۴ تا ۱۴ سال فلج مغزی همیپلژی که دارای سیاستیستی در اندام تحتانی میباشند و امکان برقرار ارتباط با آنها وجود دارد و فرمان پذیر هستند، بصورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه و کنترل دسته بندی میشوند. هر دو گروه به مدت دو ماه، سه جلسه در هفته به مدت یک ساعت مهارت راه رفتن را می آموزند. تردمیل ضد جاذبه با کاهش وزن بیمار (تا 80%) بیمار را قادر میسازد بصورت ارادی و فعال بر روی تردمیل گام بردارد و در پی تمرین مداوم، راه رفتن صحیح را بیاموزد. انتظار میرود که این مهارت آموزی هدفمند منجر به وجود آمدن تغییرات ساختاری در سیستم اعصاب مرکزی شود و انتقال پیام عصبی در مسیرهای عصبی را تسهیل کند. در نتیجه در پی نورویلاستیسته ایجاد شده، درمان اثرات ماندگارتری خواهد داشت و کیفیت زندگی کودک بهبود خواهد یافت. علاوه بر ارزیابی چگونگی تغییرات توانایی عملکردی و بالینی بیمار مانند سرعت و استقامت راه رفتن وی، ساختار مغز و تغییرات ساختاری آن، شدت فعالیت مسیرهای عصبی نزولی مانند مسیرهای قشری-خاعی، ویژگی های عصبی-عضلانی، هماهنگی بین اندام ها و عضلات و سیاستیستی، تعادل و توانایی حرکت اندام تحتانی کودک نیز بصورت کمی بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CP-PGT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121625568N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۶ , 06-09-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۶/۱۶ , 2016-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید محمد مهدی میرباقری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3252 6405 21 98+
آدرس ایمیل
mehdi@northwestern.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران مرکز تحقیقات مهندسی اعصاب بالینی واقع در بیمارستان نورافشار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ , 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ , 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بازتوانی آموزش راه رفتن با تردمیل ضد جاذبه و کاردرمانی بر روی الگوهای راه رفتن و نورویلاستیسته ی ساختاری و عملکردی سیستمهای عصبی و عضلانی در کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثرات درمانی مهارت آموزی راه رفتن با تردمیل ضد جاذبه بر

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

ساختار و عملکرد سیستم اعصاب مرکزی و سیستم عصبی-عضلانی و مهارت های راه رفتن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به فلج مغزی که نیمی از بدن آنها درگیر است (همپلژی)؛ سپاستیتی در اندام تحتانی (MAS Score >1)؛ توانایی شرکت در جلسات تعیین شده-ی مهارت آموزی راه رفتن و ارزیابی؛ امکان برقراری ارتباط و فرمان-پذیری؛ عدم داشتن آنومالی مغزی؛ عدم داشتن عقب-ماندگی ذهنی شدید؛ عدم داشتن سابقه بیماری صرع کنترل نشده و یا تشنج درمان نشده معیار خروج؛ در صورتی که کودک نتواند به طور منظم در جلسات مهارت آموزی شرکت کند از مطالعه کنار گذاشته می شود

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- خ انقلاب- خ قدس- خ پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/01, 2016-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2441

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی- همپلژیک
کد ICD-10
G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیزوتروپی نسبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تصویر با دستگاه MRI، این پارامتر از آنالیز تصاویر دیفیوژن بدست می آید

2

شرح متغیر پیامد

میانگین دیفیوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تصویر با استفاده از دستگاه MRI، این پارامتر از آنالیز تصویر بدست می آید

3

شرح متغیر پیامد

تست تعادل Berg

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

5

شرح متغیر پیامد

سرعت قدم برداشتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

6

شرح متغیر پیامد

ماکریم انقباض ارادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک

گروه کنترل تحت نظارت پزشک متخصص و کاردرمان-های ماهر، شیوه-ی راه رفتن صحیح را طی سه جلسه حداکثر یک ساعت در هفته به مدت دو ماه، خواهند آموخت. در این جلسات آموزش، بر روی بهبود شیوه-ی راه رفتن، افزایش سرعت و استقامت راه رفتن تمرکز می-شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور افشار
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخ نیا
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
پارمیدا مرادی بیرگانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مهدی میرباقری
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شرح متغیر پیامد

آستانه تحریک مغناطیسی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه TMS

8

شرح متغیر پیامد

پاسخ رفلکسی اج

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه EMG

9

شرح متغیر پیامد

الاستیسته بافت

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوالاتوگرافی

10

شرح متغیر پیامد

سرعت و استقامت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد مطالعه به مدت 2 ماه ، هر هفته در 3 جلسه مهارت آموزی راه رفتن که حداکثر یک ساعت طول می-کشد (شامل راه اندازی دستگاه، آموزش و تمرین)، شرکت خواهند کرد. در ابتدای هر جلسه کودک ابتدا با تمامی وزن خود راه رفتن بر روی تردمیل را آغاز می-کند و سپس اپراتور دستگاه به تدریج وزن کودک را کاهش داده و سرعت راه رفتن او را افزایش می-دهد. این تمرین راه-رفتن تا جایی پیش می-رود که کودک احساس خستگی کند و یا دیگر نتواند به شیوه-ی صحیح گام بردارد. انتظار می-رود هنگامی که کودک در دستگاه تردمیل ضدجاذبه قرار می-گیرد به علت کاهش وزنی که رخ می-دهد بتواند راحت-تر و با الگوی صحیح-تر گام بردارد و در نتیجه در صورت تداوم تمرین فشرده با این دستگاه مهارت راه-رفتن صحیح-تر را بیاموزد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
پارمیدا مرادی بیرگانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خ. انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

6383 6646 21 98+

فکس

ایمیل

parmida.mb@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید محمد مهدی میرباقری

موقعیت شغلی
پسا دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خ. انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

6383 6646 21 98+

فکس

ایمیل

mehdi@northwestern.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوفه پروین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. انقلاب، خ. قدس، خ. پورسینا، در شمالی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، ساختمان شماره 2 دانشکده پزشکی، ورودی
غربی، گروه فیزیک پزشکی و مهندسی پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

6383 6646 21 98+

فکس

ایمیل

sh-parvin@razi.tums.ac.ir

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