پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بازتوانی آموزش راه رفتن با تردمیل ضد جاذبه و کاردرمانی برروی الگوههای راه رفتن و نوروپلاستیسته 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 ضدجاذبه و کاردرمانی بر روی الگوهای راه رفتن و نروپلاستیسیته ساختاری و عملکردی عصبی عضلانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی می باشد. 100 کودك داراى فلج مغزى توسط مراكز توانبخشى و طبي به واحد تحقيقات مهندسي اعصاب و توانبخشي در بيمارستان نورافشار معرفي ميشوند. پس از تائید متخصصین مغز و اعصاب، کودکان ۴ تا ۱۴سال فلج مغزی همیپلژی که دارای سپاستیسیتی 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. هردو گروه به مدت دو ماه، سه جلسه در هفته به مدت یک ساعت مهارت راه رفتن را می آموزند. تردمیل ضدجاذبه با کاهش وزن بیمار(تا 80%) بیمار را قادر میسازد بصورت ارادي و فعال بر روي تردميل گام بردارد و در پي تمرين مداوم، راه رفتن صحيح را بياموزد. انتظار ميرود كه اين مهارت آموزي هدفمند منجربه بوجود آمدن تغييرات ساختاري در سيستم اعصاب مركزى شود و انتقال پيام عصبي در مسيـــرهاي عصبي را تسهيل كند.در نتيجه در پي نرويلاستيسته ايجاد شده، درمان اثرات ماندگارتري خواهد داشت و كيفيت زندگي كودك بهبود خواهد يافت. علاوه بر ارزيابي چگونگي تغييرات توانايي عملكردي و باليني بيمار مانند سرعت و استقامت راه-رفتن وي، ساختار مغز و تغييرات ساختارى آن، شدت فعاليت مسيرهاي عصبي نزولي مانند مسيرهاي قشري-نخاعي، ويژگي هاي عصبي-عضلاني، هماهنگي بين اندام¬ها وعضلات و سپاستيسيتي، تعادل و توانايي حركت اندام تحتاني كودك نيز بصورت كمي بررسى ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CP-PGT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121625568N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-06, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد مهدی میرباقری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6405 3252
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
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
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 برروی الگوههای راه رفتن و نوروپلاستیسته 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

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 مغزي که نيمي از بدن آنها درگير است (همیپلژي)؛ سپاستيتي در اندام تحتاني(1< MAS Score)؛ تواناييِ شرکت در جلسات تعيين شده¬ي مهارت آموزي راه رفتن و ارزيابي؛ امکان برقراري ارتباط و فرمان¬پذيري ؛ عدم داشتن آنومالي مغزي ؛ عدم داشتن عقب¬ماندگي ذهني شديد ؛ عدم داشتن سابقه بيماري صرع کنترل نشده و يا تشنج درمان نشده معيار خروج : درصورتي که کودك نتواند به طور منظم در جلسات مهارت آموزي شرکت کند از مطالعه کنار گذاشته مي شود

سن

از سن **4 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی- همیپلژیک

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنیزوتروپی نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

میانگین دیفیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

تست تعادل Berg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

5

شرح متغیر پیامد

سرعت قدم برداشتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز داده های ثبت شده از آزمایشگاه گیت

6

شرح متغیر پیامد

ماکزیمم انقباض ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار: هر یک ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک

7

شرح متغیر پیامد
آستانه تحریک مغناطیسی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار: هر یک ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه TMS

8

شرح متغیر پیامد
پاسخ رفلکسی اچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار: هر یک ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EMG

9

شرح متغیر پیامد
الاستیسته بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار: هر یک ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوالاستوگرافی

10

شرح متغیر پیامد
سرعت و استقامت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار: هر یک ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد مطالعه به مدت 2 ماه ، هر هفته در 3 جلسه مهارت آموزي راه رفتن كه حداكثر يک ساعت طول مي¬كشد (شامل راه اندازي دستگاه، آموزش و تمرين)، شركت خواهند كرد. در ابتداي هر جلسه كودک ابتدا با تمامي وزن خود راه رفتن بر روي تردميل را آغاز مي¬كند و سپس اپراتور دستگاه به تدريج وزن كودک را كاهش داده و سرعت راه رفتن او را افزايش مي¬دهد. اين تمرين راه¬رفتن تا جايي پيش مي¬رود كه كودک احساس خستگي كند و يا ديگر نتواند به شيوه¬ي صحيح گام بردارد. انتظار مي¬رود هنگامي كه كودک در دستگاه تردميل ضدجاذبه قرار مي¬گيرد به علت كاهش وزني كه رخ مي¬دهد بتواند راحت¬تر و با الگوي صحيح¬تر گام بردارد و درنتيجه درصورت تداوم تمرين فشرده با اين دستگاه مهارت راه¬رفتن صحيح¬تر را بياموزد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه كنترل تحت نظارت پزشک متخصص و كاردرمان¬هاي ماهر، شيوه¬ي راه رفتن صحيح را طي سه جلسه حداكثر يک ساعت در هفته به مدت دو ماه، خواهند آموخت. در اين جلسات آموزش، بر روي بهبود شيوه¬ي راه رفتن، افزايش سرعت و استقامت راه رفتن تمركز مي¬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
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 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
+98 21 6646 6383
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
+98 21 6646 6383
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
+98 21 6646 6383
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