# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## تاثیر توانبخشی روانی حرکتی دوساهو بر عملکرد حرکتی درشت کودکان فلج مغزی اسپاستیک 12-4 ساله

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف بررسی اثربخشی توانبخشی روانی-حرکتی دوساهو بر عملکرد حرکتی درشت کودکان 4 تا ۱۲ سال با فلج مغزی اسپاستیک انجام خواهد شد.این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. شرکت کنندگان: 24کودک مبتلا به فلج مغزی (اسپاستیک) بین سنین 4 تا 12 سال که طبق معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند. مداخلات و نحوه انجام: این مطالعه در زمستان 1395 و بهار 1396 انجام می گیرد. در گروه کنترل 12 کودک فلج مغزی آموزش های رایج مرکز نگهداری را دریافت می کنند و در گروه مداخله 12 کودک فلج مغزی اسپاستیک توانبخشی روانی حرکتی دوساهو را به مدت 6 هفته،هر هفته دو جلسه و هر جلسه 45دقیقه دریافت می کنند. نمونه ها قبل از مداخله و پس از اتمام مداخلات در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120726926N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کریم ایوبی آواز

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3334 0867

**آدرس ایمیل**

ayoubikarim@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر توانبخشی روانی حرکتی دوساهو بر عملکرد حرکتی درشت کودکان فلج مغزی اسپاستیک 12-4 ساله

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر توانبخشی روانی حرکتی دوساهو بر روی حرکات درشت

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 4 تا 12 سال; مبتلا بودن به فلج مغزی با توجه تشخیص پزشک متخصص; اختلال در مهارت های حرکتی درشت;تون عضلانی بالا; توافق والدین جهت شرکت کودک در پژوهش و توانایی کودک جهت انجام تمرینات معیارهای خروج: مصرف داروی ضد تشنج (مراجعه به پرونده پزشکی); وجود بیماری های کروموزومی و معلولیت های چندگانه; انجام اعمال جراحی عضلانی اسکلتی طی شش ماه گذشته; داشتن بیماری های کلیوی ،قلبی ،تنفسی و بیماری های غدد داخلی; در رفتگی لگن; غیبت بیش از دو جلسه در طول دوره مداخله; تزریق بوتولونیوم توکسین در سه ماه گذشته.

**سن**

از سن **4 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1395.143

## 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 G80.1 Spastic diplegic cerebral pals G80.2 Spastic hemiplegic cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
Gross motor function
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Gross Motor Function Measurement

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اسپاستیسیتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Modified Ashworth scale

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله : مداخله شامل 12 جلسه 45 دقیقه ای برنامه ی توان بخشی روانی به شیوه دوسا مخصوص بیماران مبتلا به فلج مغزی که توسط پرفسور ناروسه در ژاپن طراحی شده است آموزش داده می شود. این برنامه شامل دو بخش روان شناختی و فیزیولوژیک می باشد که توسط درمانگر آموزش داده می شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مداخلات رایج در مرکز نگهداری
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
**نام کامل فرد مسوول**
کریم ایوبی آواز
**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**
کریم ایوبی آواز

**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**
ayoubikarim1@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**
کریم ایوبی آواز

**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**
ayoubikarim1@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**
کریم ایوبی آواز

**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**

**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