

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر توانبخشی روانی حرکتی دوساهو بر عملکرد حرکتی درشت کودکان فلج مغزی اسپاستیک 4-12 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 12 سال با فلج مغزی اسپاستیک انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. شرکت کنندگان: 24 کودک 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 45 دقیقه دریافت می کنند. نمونه ها قبل از مداخله و پس از اتمام مداخلات در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-18, 1396/03/28

### 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 4-12 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 بوتولونوم توکسین در سه ماه گذشته.

#### سن

از سن 4 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120726926N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-12-31, 1395/10/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, 1395/10/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کریم ایوبی آواز

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0867 3334 23 98+

#### آدرس ایمیل

ayoubikarim@semums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

#### 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

مصادق 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، پلاک 47،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سمنان

ردیف بودجه

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

1395/08/18, 2016-11-08

#### 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

**آدرس خیابان**  
سمنان، کیلومتر 5 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 به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

سمنان، کیلومتر 5 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**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 حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

سمنان، کیلومتر 5 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 حوزه های کاری/ تخصص ها**