پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی بر کارکرد حرکتی درشت و مشارکت در فعالیت های ورزشی کودکان فلج مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: ضعف عضلانی یک اختلال شایع در کودکان فلج مغزی اسپاستیک است که باعث مشکلاتی در انجام مهارت هایی مانند ایستادن، راه رفتن و دویدن می شود. هدف مطالعه حاضر تاثیر 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی بر کارکرد حرکتی درشت و مشارکت در فعالیت های ورزشی کودکان فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک است 2- طراحی: 27 کودک گردشی فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک از کلینیک های کاردرمانی و مدارس استثنایی استان البرز که شامل (9 دختر و 18 پسر) با میانگین سنی دختران (5/10 سال) و پسران (11 سال) بودند به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. 3- نحوه انجام :گروه مداخله 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی را که بر عضلات اندام های تحتانی متمرکز بود را برای سه زمان در هر هفته به مدت 55 دقیقه انجام دادند.به منظور سنجش کارکرد حرکتی درشت از ابعادD (ایستادن، راه رفتن، دویدن و پریدن) آزمون GMFM و برای سنجش مشارکت در فعالیت های ورزشی از پرسشنامه ارزیابی مشارکت و لذت کودکان (CAPE) استفاده شد 4- شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه : آزمودنی فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک؛ توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل در خانه یا بدون وسایل کمکی؛ نداشتن محدودیت آشکار در دامنه حرکتی غیرفعال اندام تحتانی ؛ توانایی درک دستورات و همکاری در طول آزمون بود. شرایط خروج از مطالعه : هرگونه بیماری هایی مانند بیماری قلبی، دیابت، تشنج و... ؛ هرگونه دفورمیتی فیکس شده در اندام تحتانی؛ جراحی ارتوپدی و تزریق سم بوتولینیم در 6 ماه قبل از مداخله (و یا به صورت برنامه ریزی شده در طول تحقیق)؛ انجام ندادن تمرین قدرتی حداقل 3 ماه قبل از مداخله؛ استفاده از داروهایی که تون یا قدرت عضله را می تواند تحت تاثیر قرار دهد؛ به وجود آمدن حوادث ارتوپدیک در طول مطالعه؛عدم همکاری کودک و والدین بود. 5- مداخلات: گروه مداخله 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی را برای سه زمان در هر هفته به مدت 55 دقیقه انجام دادند. 6- متغیر های پیامد اصلی: کارکرد حرکتی درشت - مشارکت ورزشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090836095N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا سجادی

نام سازمان / نهاد

خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5241 7410

آدرس ایمیل

hamidrezasajadi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی بر کارکرد حرکتی درشت و مشارکت در فعالیت های ورزشی کودکان فلج مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته تمرین مقاومتی فزاینده گروهی با ضمیمه موسیقایی بر کارکرد حرکتی درشت و مشارکت در فعالیت های ورزشی کودکان فلج مغزی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه آزمودنی فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک؛ توانایی ایستادن و راه رفتن مستقل در خانه یا بدون وسایل کمکی (کودکان سطح GMFCS I-III)؛ نداشتن محدودیت آشکار در دامنه حرکتی غیرفعال اندام تحتانی ؛ توانایی درک دستورات و همکاری در طول آزمون شرایط عمده خروج از مطالعه : هرگونه بیماری هایی مانند بیماری قلبی، دیابت، تشنج و... ؛ هرگونه دفورمیتی فیکس شده در اندام تحتانی؛ جراحی ارتوپدی و تزریق سم بوتولینیم در 6 ماه قبل از مداخله (و یا به صورت برنامه ریزی شده در طول تحقیق)؛ انجام ندادن تمرین قدرتی حداقل 3 ماه قبل از مداخله؛ استفاده از داروهایی که تون یا قدرت عضله را می تواند تحت تاثیر قرار دهد؛ به وجود آمدن حوادث ارتوپدیک در طول مطالعه؛عدم همکاری کودک و والدین
سن
از سن **85 ساله** تا سن **79 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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 دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی تهران
آدرس خیابان
استان البرز، خیابان شهید بهشتی، میدان حصارک، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی، گروه رفتار حرکتی
شهر
کرج
کد پستی
03197937551
تاریخ تایید
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
letter number: t64/83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G00-G99
توصیف کد ICD-10
Nervous system disease (tremor, neurological (... discomfort, flea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکرد حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون سنجش کارکرد حرکتی درشت (GMFM-66)

2

شرح متغیر پیامد
مشارکت در فعالیت های ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه ارزیابی مشارکت و لذت کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن سریع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یک دقیقه راه رفتن سریع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرین شامل 12 هفته، 3 جلسه در هفته و60 دقیقه در هر جلسه (با یک روز استراحت بین هر جلسه تمرین) بود. برنامه تمرینی به ترتیب شامل 10 دقیقه گرم کردن و حرکات کششی، 40 دقیقه تمرین و 10 دقیقه حرکات سبک سرد کردن و کششی بود. میزان بار تمرینی (شدت) به تدریج و بر اساس توانایی افراد افزایش یافت. در این مطالعه از اصول تمرینات مقاومتی فزاینده‌NCSA و ASCM استفاده شد. . برای به دست آوردن وزنه تمرینی در ابتدا آزمودنی جلیقه و وزنه پا پوشیده که در این جلیقه وزنه های نیم و یک کیلوگرم در قسمت جلو و عقب به طوری مساوی قرار داده شد. به منظور تعیین میزان بار تمرین، کودک با 6 تکرار با وزنه کمتر از یک تکرار بیشینه شروع کرده و بر اساس تعداد تکرار های انجام شده و بر اساس وزنه حمل شده مقدار یک تکرار بیشینه محاسبه شد. تمرین مقاومتی به صورت گروهی و همراه با موسیقی های مهیج و انگیزشی مانند دیسکو، راک، پاپ که در باشگاه های بدنسازی رایج است، اجرا شد. .. از موسیقی مهیج با تمپوی سریع و با حجم و الگوهای ریتمی با صدای بلند که تمپوی آن 124 تا 128 bpm (ضرب در دقیقه) بود

جهت افزایش انگیزش و هیجان کودکان به منظور مشارکت بیشتر در انجام تمرین ها استفاده شد . تمرین به صورتی بود که مربی رهبری گروه را به عهده داشت و دستورالعمل هایی را برای اصلاح حرکات و افزایش انگیزه به اعضای گروه می داد. مربی در طول جلسه آزمودنی ها را جهت مشارکت بیشتر تشویق می کرد و در پایان هر هفته تمرین نیز تشویقات و جوایزی برای آن ها در نظر می گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت روزانه معمولی را دریافت کرد و در 12 هفته هیچ برنامه آموزشی مقاومتی شرکت نکرد. هیچ مداخله ای بر روی آنها صورت نگرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک افتاب

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر آذر

آدرس خیابان

کرج، گوهردشت، بلوارانقلاب، خیابان13غربی، فاز3، بلوک3، پلاک1

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر صادقی

آدرس خیابان

استان البرز، خیابان شهید بهشتی، میدان حصارک، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی، گروه رفتار حرکتی

شهر

کرج

ردیف بودجه

Guidance number: ptr, 410 /, 3000

کد بودجه

شماره مدرک:پ410300/410

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اداره کل بهزیستی استان البرز

نام کامل فرد مسوول

داریوش بیات نژاد

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، میدان طالقانی، بلوار تعاون ،خیابان فرهنگ

شهر

کرج

ردیف بودجه

Guidance number: ptr, 410 /, 3000

کد بودجه

Document number:410300/410p

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

بلی

عنوان منبع مالی

اداره کل بهزیستی استان البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا سجادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: استان البرز، خیابان شهید بهشتی، میدان حصارک، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی، گروه رفتار حرکتی

شهر

کرج

کد پستی

7419113413

تلفن

+98 71 5241 7410

فکس

ایمیل

Hamidrezasajadi83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا سجادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان البرز، خیابان شهید بهشتی، میدان حصارک، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی، گروه رفتار حرکتی
شهر
کرج
کد پستی
03197937551
تلفن
+98 71 5241 7410
فکس
ایمیل
Hamidrezasajadi83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا سجادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان البرز، خیابان شهید بهشتی، میدان حصارک، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی، گروه رفتار حرکتی
شهر
کرج
کد پستی
7419113413
تلفن
+98 71 5241 7410
فکس
ایمیل
Hamidrezasajadi83@yahoo.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