پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرین با تخته تعادل روی معیارهای تعادل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک در اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بررسی تاثیر آموزش با تخته تعادل بر پارامتر های تعادلی کودکان فلج مغزی پاراپارزی اسپاستیک
طراحی
کارازمایی بالینی قبل و بعد بر روی 15بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز توانبخشی سرپایی در بیمارستان بقیه الله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 5 کودك5 تا 15 ساله با GMFCS درجه 1 تا 2 مورد مطالعه قرار گرفتند.
گروه‌های مداخله
بیماران روی یک صفحه نیرو قرار داده میشوند و وضعیت تعادل و پارامترهای تعادلی (CoP ، Body Sway، Maximum Overshoot، Distance و CoP Velocity) آنها را بررسی می گردد. سپس بیماران طی 20 جلسه 45 دقیقه ای بصورت 3 بار در هفته با صفحه تعادل آموزش خواند دید.
متغیرهای پیامد اصلی
مسافت و سرعت جابجایی مرکز ثقل با چشمان باز و بسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140306016865N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا عاشقان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8805 8837
آدرس ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرین با تخته تعادل روی معیارهای تعادل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک در اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین با تخته تعادل در کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فلج مغزی اسپاستیک در اندام تحتانی، سن 5 تا 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرنوع اسپاسیتی که به عللی غیر از فلج مغزی بود. وجود بیماری طبی همزمان ، تزریق بوتاکس طی 6 ماه گذشته
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مورد خاصی نیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تاریخ تایید
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
ir.bmsu.rec.1396.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Spastic diplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی مرکز فشار بر روی تخته تعادل به سانتیمتر با چشمان باز و بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بکار گیری صفحه نیرو و نرم افزار گرافیکی

2

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی مرکز ثقل با چشمان باز و بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بکار گیری صفحه نیرو و نرم افزار گرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران را روی یک صفحه نیرو(از دستگاه صفحه نیرو یاForce Plate از نوع kistler مدل 2812A و نسخه X 4.0 با فرکانس 1200 هرتز استفاده شد) قرار دادیم و وضعیت تعادل و پارامترهای تعادلی (CoP Displacemente ، Overshoot COP ، Velocity max و CoP Velocity) انها را بررسی کردیم. سپس بیماران طی 20 جلسه 45 دقیقه ای بصورت 3 بار در هفته با صفحه تعادل (دستگاه تخته تعادل ساخت شرکت پژوهندگاه پگاه پارسه) آموزش دیدند . در پایان کار (یک هفته بعد از اتمام جلسات درمانی) مجددا مانند قبل روی صفحه نیرو قرار گرفته و وضعیت تعادل و پارامترهای تعادلی آنها بررسی گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهسا عاشقان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 21 8805 8837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8482 4353
ایمیل
research2@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 21 8805 8837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 21 8805 8837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 21 8805 8837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از وبسایت مجله منتشر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با دانلود مقاله
سایر توضیحات