

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بررسی تاثیر آموزش با تخته تعادل بر پارامترهای تعادلی کودکان فلج مغزی پاراپارزی اسپاستیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد بر روی 15 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز توانبخشی سربابی در بیمارستان بقیه الله

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 5 کودک 5 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, Maximum Overshoot, Body Sway, Distance و CoP Velocity) آنها را بررسی می‌گردد. 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: 24-09-2020, 1399/07/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2020, 1399/07/03

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/07/03, 2020-09-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا عاشقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8837 8805 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_ashaghan@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

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 ارابه 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:

هر نوع اسپاستیسی 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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بکارگیری 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**  
بکارگیری 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 یا Force 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) Velocity max , Overshoot COP , CoP Displacemente و Velocity) آنها 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) مجدداً 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

8837 8805 21 98+

### ایمیل

m\_ashghan@bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

مصادف ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادف 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

1396/09/20, 2017-12-11

### 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

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**  
8837 8805 21 98+  
**ایمیل**  
m\_asheghan@bmsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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**  
8837 8805 21 98+  
**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**  
مصادق 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

**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی ایزدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
4353 8482 21 98+  
**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**  
کشور 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**  
8837 8805 21 98+  
**ایمیل**  
m\_asheghan@bmsu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

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 دنالود مقاله  
سایر توضیحات

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