پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی رویکرد مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی در مقایسه با آموزش تعادل خاص و تمرین متعارف بر عملکرد تعادل کودکان فلج مغزی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی از این مطالعه ، یافتن اثربخشی رویکرد مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی در مقایسه با آموزش های خاص وظیفه و آموزش مرسوم بر عملکرد تعادل کودکان مبتلا به CP است.

طراحی

36 شرکت کننده در یکی از 3 گروه به طور تصادفی قرار می گیرند ، این یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی کور است

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان نسبت به نوع درمان blind خواهند شد. آنها 3 بار ارزیابی می شوند. T0: ارزیابی پایه ، T1: ارزیابی بعد از آموزش (پس از 6 هفته آموزش) و T2: ارزیابی پیگیری (6 هفته پس از اتمام مداخله).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان فلج مغزی اسپاستیک با سن بین 4 تا 12 سال؛ توانایی انجام حرکات عملکردی در حد ۱ و یا دو بر مبنای GMFCS-ERI نداشتن عمل جراحی برای درمان اسپاستیسیته نداشتن تزریق بوتولینیم در 6 ماه گذشته برای درمان اسپاستیسته

گروه‌های مداخله

گروه اول: درمان مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی مداخله شامل یک برنامه 6 هفته ای ، 3 جلسه فردی در هفته 60 دقیقه در هر جلسه است. در جلسه کودک می تواند 10 جلسه در هر جلسه انجام دهد تا 5 دقیقه برای هر بازی تمرین کند. یک متخصص فیزیوتراپی آموزش دیده با ارائه پشتیبانی جسمی در صورت لزوم برای حفظ تعادل یا ارائه بازخورد برای تنظیم تمرین ، نظارت و کمک به تمرین کودک خواهد کرد. وی پیشرفت در سطح دشواری هر بازی را بر اساس بهبود عملکرد تعادل هر کودک در طول 6 هفته آموزش در نظر خواهد گرفت. به همین دلیل از بازی های Kinect زیر استفاده می شود: 1) Kinect Sports ، 2) Kinect Adventures ، 3) Shape Fitness شما تکامل یافته و 4) کارناوال. گروه دوم: تعادل خاص این برنامه شامل 13 تمرین ویژه تعادلی برای 18 جلسه در طی 6 هفته ، 3 جلسه در هفته است. گروه 3: گروه کنترل شرکت کنندگان پروتکل توانبخشی متعارف خود را ادامه خواهند داد. 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته تحویل داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تعادل کودکان اندازه گیری عملکردی حرکات گراس - D&E 5 بار انجام نشستن به ایستاده اندازه گیری نوسان تغییر مرکز فشار اندازه گیری جابجایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رویکرد مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی در مقایسه با آموزش تعادل خاص و تمرین متعارف بر عملکرد تعادل کودکان فلج مغزی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رویکرد مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی در مقایسه با آموزش تعادل خاص و تمرین متعارف بر عملکرد تعادل کودکان فلج مغزی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان فلج مغزي كه به عنوان بيماران مونوپلژيك اسپاستيک ، همي پلژيك و دای پلژی تشخيص داده مي شوند. کودکان با سن بين 4 تا 12 سال ؛ کودکانی که قادر به راه رفتن هستند (طبق درجه GM و II طبق GMFCS-ER). درجه اسپاستیسیتی در اندام تحتانی درگیر با توجه به مقیاس اصلاح شده Ashworth باید بین درجه 1 و درجه 2 باشد. کودکانی که می توانند دستورالعمل های درمانگر و بازی ها را درک کنند. در 6 ماه گذشته کودکان هیچ مداخله جراحی یا تزریق سم بوتولینوم دریافت نکردند. هیچ نقص بینایی ، شناختی یا شنوایی که باعث ایجاد اختلال در گیم پلی شود. استفاده منظم گذشته از سیستم AGV در خانه (بیش از 1 ساعت در هفته برای بیش از 4 هفته در سال گذشته).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که از ادامه مطالعه امتناع ورزند .

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی روش تصادفی سازی بلوک به صورت تصادفی طراحی شده است. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در بین گروه ها در طول زمان استفاده می شود. بلوک ها با تکالیف از پیش تعیین شده گروه ، متعادل و کوچک هستند ، که تعداد افراد در هر گروه را در هر زمان مشابه نگه می دارد. [1،2] اندازه بلوک توسط محقق تعیین می شود و باید تعداد آنها از تعداد گروه ها باشد (به عنوان مثال با دو گروه درمانی ، اندازه بلوک 4 یا 6 یا 8). بهتر است از بلوک ها در مقادیر کوچکتر استفاده شود زیرا محققان راحت تر می توانند تعادل را کنترل کنند. [10] پس از مشخص شدن اندازه بلوک ، باید تمام ترکیبات متعادل ممکن برای تعیین تکلیف در بلوک (یعنی تعداد برابر برای همه گروههای موجود در بلوک) محاسبه شود. بلوک ها به طور تصادفی برای تعیین تکلیف بیماران در گروه ها انتخاب می شوند. اگرچه با این روش تعادل در اندازه نمونه حاصل می شود ، ممکن است گروه هایی تولید شوند که از نظر متغیرهای متغیر به ندرت قابل مقایسه هستند. به عنوان مثال ، یک گروه ممکن است شرکت کنندگان بیشتری با بیماری های ثانویه داشته باشند (به عنوان مثال ، دیابت ، بیماری اسکلروز متعدد ، سرطان ، فشار خون بالا و غیره) که می تواند داده ها را مخدوش کند و ممکن است بر نتایج آزمایش بالینی تأثیر منفی بگذارد. [11] پوکوک و سیمون بر اهمیت کنترل این متغیرها به دلیل عواقب جدی در تفسیر نتایج تأکید کردند. چنین عدم تعادل می تواند تعصب را در تحلیل آماری ایجاد کند و قدرت مطالعه را کاهش دهد. از این رو ، اندازه نمونه و متغیرهای متغیر در تحقیقات بالینی باید متعادل باشند اندازه هر بلوک (بر اساس پاکت مهر و موم شده) در مطالعه حاضر 12 بیمار است و در کل 36 بیمار در 3 بلوک شرکت می کنند. بنابراین ، در گروه مداخله 1 (بلوک 1: آموزش واقعیت مجازی ، 12 نفر) ، در گروه مداخله 2 (بلوک 2: آموزش تعادل ویژه ، 12 نفر =) و در گروه کنترل (بلوک 3: توانبخشی معمولی ، 12 نفر)) اختصاص خواهد یافت.. تصادفی سازی بلوک بر اساس زمانی که کودک با توجه به سطح GMFCS (I یا II) به مطالعه می رود ، مورد استفاده قرار می گیرد و طبقه بندی می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عملکردی حرکات گراس (GMFM) - تغییر نمرات D و E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، بعد از 6 هفته آموزش و 6 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات مقیاس عملکردی حرکات گراس

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، بعد از 6 هفته آموزش و 6 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر گونه تغییر در مقیاس تعادل کودکان

3

شرح متغیر پیامد
5 بار تست نشستن برای ایستادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، بعد از 6 هفته آموزش و 6 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات زمان 5 بار تست نشستن برای ایستادن با استفاده از کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Center of Pressure sway (سرعت جابجایی و انحراف استاندارد در جابجایی های داخلی،خارجی و نیز قدامی،خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، بعد از 6 هفته آموزش و بعد از 6 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استابیلومتر

2

شرح متغیر پیامد
عکاسی دیجیتال (جابجایی مرکز جرم ، تراز بدن ، تراز بخشهای گوناگون(
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، بعد از 6 هفته آموزش و بعد از 6 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین نیکون کولپیکس ل۳۴۰

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اولین گروه مداخله: آموزش واقعیت مجازی: در طی دوره درمانی مبتنی بر توانبخشی واقعیت مجازی ، کودکان فلج مغزی با استفاده از دستگاه Kinect برای ضبط حرکت ، بازی ویدیویی ایکس باکس وان ایکس را انجام می دهند. انتخاب Xbox One-S (مایکروسافت) بر اساس ترکیب آن با Kinect) ، یک سیستم ضبط کامل حرکت سه بعدی بدن بود که به کاربر امکان می دهد آواتار را کنترل کرده و با محیط مجازی بدون نیاز به یک کنترل کننده بازی ، از طریق رابط کاربری طبیعی که عمدتاً از حرکات و حرکات بدن استفاده می کند.مداخله شامل یک برنامه 6 هفته ای ، 3 جلسه فردی در هفته 60 دقیقه در هر جلسه است. در جلسه کودک می تواند 10 جلسه در هر جلسه انجام دهد تا برای هر بازی 5 دقیقه تمرین کند. علاوه بر این ، از او می خواهیم تا از کل دسته بازی های زیر که به منظور شبیه سازی شیوه های واقعی حرکت حرکت می کند ، بازی کند. یک فیزیوتراپی آموزش دیده ، با ارائه پشتیبانی جسمی در صورت نیاز (یعنی در صورت نیاز کودک به برخی از کمکها) بر حفظ و تعادل یا ارائه بازخورد برای تنظیم عمل ، نظارت و کمک به تمرین کودک را انجام می دهد.همانطور که در جدول زیر ذکر شد ، از بازی های مخصوص تعادل تعادل به عنوان پروتکل مداخله استفاده خواهد شد. فیزیوتراپیست براساس پیشرفت تعادل عملکرد هر کودک در طول 6 هفته آموزش ، پیشرفت در سطح دشواری هر بازی را در نظر خواهد گرفت. یک جلسه پیشآزمایی برای هر یک از شرکت کنندگان در این گروه انجام خواهد شد تا اطمینان حاصل شود که همه کودکان از نحوه کار Xbox Kinect و هدف بازی های انفرادی اطلاع دارند. برای کودکانی که خطر بالای سقوط دارند از میله های موازی کوچک استفاده خواهد شد.بر اساس مطالعات قبلی در مورد اثربخشی بازی های Xbox مختلف ، ما بازی هایی را انتخاب کرده ایم که استخدام حرکت بدن و تعدیل تعادل فعالیت زندگی روزمره با احتساب امکان افزایش سطح دشواری با توجه به عملکرد تعادل کودکان است. به همین دلیل از بازی های Kinect زیر استفاده می شود: 1) Kinect Sports ، 2) Kinect Adventures ، 3) Shape Fitness شما تکامل یافته و 4) کارناوال. دنباله ای از 18 جلسه بازی برای کمک به درمانگر در پیشبرد پیشرفت کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آموزش ویژه تعادل: در این گروه ، کودکان (بیماران) با استفاده از برنامه تمرینی ویژه تعادل از جمله تمرین های زیر آموزش می گیرند: نشستن در حالت ایستاده / ایستادن به نشستن / نقل و انتقالات / ایستادن بدون پشتیبان / نشستن با پشت پشتیبانی نشده / ایستادن با پا در کنار هم / ایستادن پشتیبانی با یک پا / ایستادن روی یک پا / چرخاندن 360 درجه / چرخاندن به پشت نگاه / بازگرداندن شی از کف / قرار دادن پای متناوب روی مدفوع پله / رسیدن به جلو
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه ، شرکت کنندگان ما ، کودکان فلج مغزی،پروتکل توانبخشی متعارف خود را ادامه خواهند داد. 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته با توجه به برخی از دستورالعمل ها از جمله ضرورت استفاده از تمرین های عملکردی برای مدیریت کسری تعادل ، استفاده از حرکات کششی برای حفظ کشش عضلات و جلوگیری از تسلط اسپاسم و استفاده از تمرین های مشابه انجام خواهد شد. به فعالیت زندگی روزمره یک فیزیوتراپیست متخصص آموزش را ارائه می دهد (بیش از 5 سال تجربه در توان بخشی کودکان فلج مغزی،CP).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه لبنان - مرکز پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مرکز پزشکی دانشگاه لبنان
آدرس خیابان
حدث
شهر
بیروت
کد پستی
00961
تلفن
+961 5 470 986
ایمیل
doyenne.fsp@ul.edu.lb

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعلی سهراب پور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-تقاطع قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ذیاب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تحویطة الغدیر - جل البلح
شهر
بیروت
استان
بیروت
کد پستی
00961
تلفن
+961 70 804 130
ایمیل
houssein.ziab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد تمام، دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، جنب صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489651111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
hadianrasan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ذیاب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تحویطة الغدیر- جل البلح
شهر
بیروت
استان
بیروت
کد پستی
00961
تلفن
+961 70 804 130
ایمیل
houssein.ziab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست