پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرین دایره ای بر برخی عوامل فیزیولوژیکی، فعالیت عضلانی اندام تحتانی، عملکرد حرکتی درشت و فعالیت روزمره زندگی کودکان CP اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرین دایره ای بر برخی عوامل فیزیولوژیکی، فعالیت عضلانی اندام تحتانی، عملکرد حرکتی درشت و فعالیت روزمره زندگی کودکان CP اسپاستیک

طراحی
در این مطالعه، 34 کودک مبتلا به فلج مغزی به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت. که به صورت تصادفی به دو گروه 17نفری تجربی و 17 نفری شاهد تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی کودکان مبتلا به فلج مغزی شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 12 هفته در برنامه تمرین دایره ای شرکت خواهند کرد. اندازه گیری برخی عوامل فیزیولوژیکی، فعالیت عضلانی اندام تحتانی، عملکرد حرکتی درشت و فعالیت روزمره زندگی، قبل و پس از 12 هفته تمرین دایره ای انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن دامنه سنی 16-7 سال ابتلا به فلج مغزی نوع دایپلژی اسپاستیک قادر به راه رفتن می باشند شرایط عدم ورود: بیش از سه جلسه غیبت در تمرینات تزریق بوتاکس یا جراحی در طول دوره مداخلات

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 12 هفته تمرین دایره ای متناوب با شدت بالا، سه جلسه در هفته، در هر جلسه تمرینی 3 دور دایره ی تمرین طراحی شده، که متشکل از 6 ایستگاه تمرینی، با زمان 30 ثانیه تمرین و 30 ثانیه وقفه بین آنها، به صورت: بشین و پاشو، بلند کردن پاشنه از روی زمین، فوروارد لانگ، تمرین پله از بغل، بلند کردن توپ مدیسین از روی زمین و قرار دادن روی صندلی و یک ایستگاه بازی انگیزشی پرتاب کردن توپ به درون سبد از فاصله ی 5 متری با یک گرم کردن در ابتدای جلسه و یک سرد کردن در انتهای جلسه. علاوه بر این نیز به صورت همزمان 12 هفته و هفته ای یک جلسه تمرینات معمول کاردرمانی
گروه کنترل: 12 هفته و هفته ای یک جلسه تمرینات معمول کاردرمانی

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی درشت و فعالیت عضلانی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرین دایره ای بر برخی عوامل فیزیولوژیکی، فعالیت عضلانی اندام تحتانی، عملکرد حرکتی درشت و فعالیت روزمره زندگی کودکان CP اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات دایره ای بر کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دامنه سنی 16-7 سال ابتلا به فلج مغزی نوع دایپلژی اسپاستیک قادر به راه رفتن می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از سه جلسه غیبت در تمرینات تزریق بوتاکس یا جراحی در طول دوره مداخلات
سن
از سن **7 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در آن تعداد 34 کودک برای شرکت در مراحل تحقیق به عنوان آزمودنی انتخاب شدند. پس از بررسی های لازم و بر اساس اطلاعات پرسشنامه های تکمیل شده، آزمودنی ها به روش تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی به دو گروه 17نفری تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1399.005

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
عملکرد حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اندازه گیری عملکرد حرکتی درشت

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه نوار عصب و عضله با استفاده از دستگاه EMG and evoked-potentialemg-meb-9400k

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ا استفاده از وزن، قد، جنسیت و کالیپر دستی سحان و فرمول ترکیب بدنی کودکان اسلاتر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دایناموconst دستی سحان و دایناموmتر پشت ساق و قفسه سینه سحان

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون تعادل عملکردی برگ

4

شرح متغیر پیامد
6 دقیقه راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مسافت طی شده در طول 6 دقیقه را رفتن

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس سنجش فعالیت ها در کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 هفته تمرین دایره ای متناوب با شدت بالا، سه جلسه در هفته، در هر جلسه تمرینی 3 دور دایره ی تمرین طراحی شده، که متشکل از 6 ایستگاه تمرینی، با زمان 30 ثانیه تمرین و 30 ثانیه وقفه بین آنها، به صورت: بشین و پاشو، بلند کردن پاشنه از روی زمین، فوروارد لانگ، تمرین پله از بغل، بلند کردن توپ مدیسین از روی زمین و قرار دادن روی صندلی و یک ایستگاه بازی انگیزشی پرتاب کردن توپ به درون سبد از فاصله ی 5 متری با یک گرم کردن در ابتدای جلسه و یک سرد کردن در انتهای جلسه. علاوه بر این نیز به صورت همزمان 12 هفته و هفته ای یک جلسه تمرینات معمول کاردرمانی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 هفته و هفته ای یک جلسه تمرینات معمول کاردرمانی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاردرمانی توان
نام کامل فرد مسوول
آرش نصیری وشمه سرائی
آدرس خیابان
بلوار قلیپور، بعد از پمپ بنزین صادقی نژاد، کوچه چهارم، کاردرمانی توان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
Arashnasiriot@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و توانبخشی معلولین جسمی - حرکتی مهرپویا
نام کامل فرد مسوول
نگار راد نصرتی
آدرس خیابان
no 90, sahid morad balalzadeh alley, Esteghamat 2 street, Rasht
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146745863
تلفن
+98 13 3355 2897
ایمیل
Arashnasiriot@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز کاردرمانی توان
نام کامل فرد مسوول
آرش نصیری وشمه سرائی
آدرس خیابان
بلوار قلیپور، بعد از پمپ بنزین صادقی نژاد، کوچه چهارم، کاردرمانی توان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
arashnasiriot@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز کاردرمانی توان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش نصیری وشمه سرائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
arashnasiriot@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز کاردرمانی توان
نام کامل فرد مسوول
آرش نصیری وشمه سرائی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار قلیپور، بعد از پمپ بنزین صادقی نژاد، کوچه چهارم، کاردرمانی توان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
arashnasiriot@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد