

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## کاربرد تمرینات نقطه چالش در کمک به یادگیری واکنش گام برداری و تقویت حفظ تعادل در کودکان فلج مغزی همی پلژی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از تحقیق حاضر بررسی نقش مداخله نقطه چالش در کمک به یادگیری واکنش تعادلی (طول گام و سرعت واکنش) و تقویت حفظ تعادل پویا در کودکان فلج مغزی (CP) (cerebral palsy) همی-پلژی ۴ تا ۱۲ سال بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله به صورت پیش آزمون-پس آزمون و کور نشده در یک گروه ۱۲ نفری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در کلینیکهای کاردرمانی تهران انجام شد.

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

معیار ورود به تحقیق عبارت بود از توانایی راه رفتن بدون کمک فرد یا وسیله کمکی به مدت حداقل شش دقیقه، قدرت درک و دنبال کردن راهنمایی های درمانگر و سطوح یک تا سه سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) بود. صورت بروز تشنج در حین مطالعه یا هر بیماری که در روند مطالعه مداخله کند، عدم مراجعه در سه جلسه متوالی، انصراف از ادامه همکاری در مطالعه، داشتن بیماری های قلبی و مشکلات شدید بینایی یا شنوایی فرد از تحقیق خارج میشد.

#### گروه های مداخله

یک گروه مداخله به صورت پیش آزمون-پس آزمون در این گروه از فرد خواسته میشد تا در حالت ایستاده از مفصل مچ پا به چهار جهت جلو، عقب، راست و چپ خم شود. افراد نباید سعی کنند از افتادن جلوگیری کنند بلکه باید اجازه دهند مانند افتادن یک درخت زمین بخورند تا جایی که احساس کنند باید برای پیشگیری از افتادن یک گام بردارند. برای کاهش ترس موجود از افتادن تمرکز افراد به سمت افزایش سرعت و طول گام در واکنش معطوف شد تا به محدودیت های سطح اتکاء توجه نکنند (توسط درمانگر). افراد تمرینات مشابهی با هر دو پا به عنوان پای مقدم در حفظ تعادل داشتند. آنها میتوانند برای حفظ تعادل هر چند گامی که نیاز داشتند بردارند، اما تشویق شدند که تنها در دو تا سه گام تعادل شان را حفظ کنند. در اجرای تست خم شدن از طرفین، پای مقدم مشخص نشد و آنها می-توانستند با پای موافق یا مخالف گام بردارند و تعادلشان را حفظ کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول گام در واکنش گام برداری هنگام از دست دادن تعادل سرعت گام در واکنش گام برداری هنگام از دست دادن تعادل میزان تعادل پویا

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048619N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه آشوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3247 3373 21 98+

#### آدرس ایمیل

so\_ashouri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد تمرینات نقطه چالش در کمک به یادگیری واکنش گام برداری و تقویت حفظ تعادل در کودکان فلج مغزی همی پلژی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال تعادل در کودکان فلج مغزی همی پلژی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول گام در واکنش گام برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون اول، پیش آزمون دوم، پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Tracker برای سنجش طول گام در واکنش تعادلی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرعت گام در واکنش گام برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون اول، پیش آزمون دوم، پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Tracker برای سنجش سرعت گام در واکنش تعادلی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان تعادل پویا و ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون اول، پیش آزمون دوم، پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی (Pediatric Balance Scale, PBS) برای سنجش

تعادل ایستا و پویا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دوازده جلسه تمرینات تعادلی (دوبار در هفته) مطابق با چهارچوب نقطه نظری چالش دریافت کردند. هر جلسه تمرینی 45 دقیقه طول میکشید. در این روش از فرد خواسته میشد تا در حالت ایستاده از مفصل مچ پا به چهار جهت جلو، عقب، راست و چپ خم شود. افراد نباید سعی کنند از افتادن جلوگیری کنند بلکه باید اجازه دهند مانند افتادن یک درخت زمین بخورند تا جایی که احساس کنند باید برای پیشگیری از افتادن یک گام بردارند.

طبقه بندی

توانبخشی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات یادگیری حرکتی در نقطه چالش بر تعادل کودکان

فلج مغزی همی پلژی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی راه رفتن بدون کمک فرد یا وسیله کمکی به مدت حداقل شش

دقیقه قدرت درک و دنبال کردن راهنمایی های درمانگر سطوح یک تا

سه سیستم طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) کودکان فلج

مغزی همی پلژی بین سنین 4 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز تشنج در حین مطالعه یا هر بیماری که در روند مطالعه مداخله کند

عدم مراجعه در سه جلسه متوالی تمرین داشتن بیماری های قلبی و

مشکلات شدید بینایی یا شنوایی انصراف از ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

پیروزی، نبرد جنوبی، شهرک گلها، کوچه شقایق یک شرقی، پلاک دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1777934155

تاریخ تایید

2019-07-28, 1398/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.019

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک توانبخشی و کاردرمانی مهراوران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین آشوری  
آدرس خیابان  
خیابان پیروزی، پل ششم بلوار ابوذر، پلاک 47  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1779843636  
تلفن  
9778 3320 21 98+  
ایمیل  
H\_ashouri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
امیر لطافت کار  
آدرس خیابان  
میرداماد، خیابان کوشا، دانشکده تربیت بدنی خوارزمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
158754398  
تلفن  
8001 2222 21 98+  
ایمیل  
letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه خوارزمی  
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 خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه آشوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
میرداماد، خیابان کوشا، دانشکده تربیت بدنی خوارزمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
158754398  
تلفن  
8001 2222 21 98+  
ایمیل  
so\_ashouri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه آشوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
میرداماد، خیابان کوشا، دانشکده تربیت بدنی خوارزمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
158754398  
تلفن  
8001 2222 21 98+  
ایمیل  
so\_ashouri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه آشوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان کوشا، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی  
خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754398

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

so\_ashouri@yahoo.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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد