

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر تردمیل تراپی معمولی و واترواک بر تحرک، تعادل راه رفتن و عملکرد کاری کودکان فلج مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه مقایسه تاثیر واترواک و تردمیل تراپی معمولی بر روی تعادل راه رفتن و عملکرد کاری کودکان فلج مغزی اسپاستیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مقایسه، موازی، تصادفی شده با سیستم کامپیوتری

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه شرکت کنندگان پس از ارزیابی در گروه های مشخص شده بصورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. مداخله در 6 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می شود. مداخله در کلینیک کاردرمانی افق واقع در تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: کودکان فلج مغزی اسپاستیک شرایط ورود: دارای تشخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب عدم انجام جراحی و یا تزریق دیسپورت طی 6 ماه گذشته در اندام تحتانی توانایی ایستادن مستقل حداقل به مدت 30 ثانیه دستور پذیری و همکاری مناسب محدوده سنی 6 تا 12 سال شرایط خروج: عدم همکاری (مواردی قبیل ترس از آب یا دستگاه) کودک طی مراحل ارزیابی و مداخله شرکت در مداخلات مشابه حین این مطالعه عدم توانایی کنترل ادرار و مدفوع

گروه های مداخله

در این مطالعه مشارکت کنندگان در سه گروه، مداخله اصلی (مداخله با دستگاه واترواک که راه رفتن روی تردمیل و در داخل آب را فراهم میکند)، گروه مداخله فرعی (راه رفتن با تردمیل معمولی) و گروه کنترل (مداخلات روتین توانبخشی) مورد مطالعه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل راه رفتن، تعادل ایستا، عملکرد کاری، طول گام، عرض گام، کادنس، سرعت راه رفتن، شتاب حرکت، تحرک، شدت اسپاستیسیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210219050414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 2021-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8409 4438 21 98+

آدرس ایمیل

ot.noori@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تردمیل تراپی معمولی و واترواک بر تحرک، تعادل راه رفتن و عملکرد کاری کودکان فلج مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تردمیل تراپی کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط متخصص مغز و اعصاب

G80.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون برگ برای "تعادل راه رفتن"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح تعادل ابتدا و انتهای مداخله ی 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تحرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح تحرک ابتدا و انتهای مداخله ی 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحرک

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد کاری کودکان بر اساس آزمون ارزشیابی ناتوانی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح عملکرد کاری کودکان ابتدا و انتهای مداخله ی 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزشیابی ناتوانی کودکان

4

شرح متغیر پیامد
میزان سرعت، شتاب، طول و عرض گام حین راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله ی 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بالانس مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل کودکانی که با دستگاه واتر واک یا تردمیل داخل آب به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 30 دقیقه ای مورد مداخله قرار می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم شامل کودکانی که با تردمیل معمولی به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 30 دقیقه ای مورد مداخله قرار

عدم انجام جراحی و یا تزریق دیسپورت طی 6 ماه گذشته در اندام تحتانی توانایی ایستادن مستقل حداقل به مدت 30 ثانیه دستور پذیری و همکاری مناسب محدوده سنی 6 تا 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 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: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه نمونه‌گیری در دسترس می باشد.

سپس نمونه‌ها بصورت تصادفی و با روش کامپیوتری (توسط نرم

افزارهای تولید توالی تصادفی) به سه گروه مداخله با تردمیل داخل

آب، مداخله با تردمیل معمولی و گروه کنترل تقسیم می شوند.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1398/06/25, 2019-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاردرمانی افق

نام کامل فرد مسوول

بهزاد امینی

آدرس خیابان

کوی نصر، خیابان بلوچستان، کوچه یازدهم، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446964552

تلفن

5046 8823 21 98+

ایمیل

behzad.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خرم خورشید

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

international_affairs@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

منصور نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان ششم، پلاک 34، واحد

11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461673156

تلفن

8409 4438 21 98+

فکس

ایمیل

ot.noori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

منصور نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان ششم، پلاک 34، واحد

11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461673156

تلفن

8409 4438 21 98+

فکس

ایمیل

ot.noori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

منصور نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان ششم، پلاک 34، واحد

11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461673156

تلفن

8409 4438 21 98+

فکس

ایمیل

ot.noori@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

پس از اتمام مطالعه کلیه داده‌ها پس از غیر شناسایی شدن نمونه‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور همکاری با پژوهشگران مرتبط با حوزه در جهت ارتقا و

پیشرفت مطالعات علمی مرتبط با پروژه و بیماران هدف

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط مستقیم با پژوهشگر اصلی طرح. آقای منصور نوری آدرس

ایمیل: ot.noori@gmail.com تلفن تماس: 09128504790

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از انتشار نتایج پروژه متقاضیان دریافت اطلاعات با

درخواست رسمی از طرف موسسه یا دانشگاه تحت اشتغال امکان

ارسال درخواست خواهد داشت. پس از دریافت و بررسی درخواست

حداکثر طی 2 هفته کاری به درخواست پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات