پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های 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 گنترل (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: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور نوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4438 8409
آدرس ایمیل
ot.noori@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
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

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

مصداق 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 نمونه گیری در این مطالعه نمونه گیری در دسترس می باشد. سپس نمونه ها 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

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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 واترواک 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

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
+98 21 8823 5046
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
+98 21 2218 0083
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
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 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
+98 21 4438 8409
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 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

+98 21 4438 8409
فکس
ایمیل
ot.noori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4438 8409
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 داده ها پس از غیر شناسایی شدن نمونه ها به اشتراک گزاشته می شود.
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
داده ها 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 بررسب درخواست حداکثر طی 2 هفته کاری به درخواست پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات