

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تمرین درمانی با توپ ژیمناستیک بر کنترل تنه و تعادل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین درمانی با توپ ژیمناستیک بر کنترل تنه و تعادل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی تصادفی شده دو سوپه کور (فرد ارزیاب و بیمار) با نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه (گروه یک: تمرین با توپ ژیمناستیک و گروه دو: تمرینات کنترل تنه روی زمین) در کودکان فلج مغزی اسپاستیک می باشد، که در آن فرد ارزیابی کننده پیامد ها کاملا نسبت به نوع تمرین دریافتی کور می باشد. به علاوه مشارکت کنندگان هم کور خواهند بود زیرا بین دو گروه تفاوتی از نظر وضعیت های تمرینی و مدت زمان اجرای تمرینات وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در انجمن احیا و توانیاب انجام می شود. در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل دارا بودن تشخیص دایپلژی / همی پلژی اسپاستیک ، داشتن سن بین 6 تا 12 سال، داشتن عملکرد حرکتی در سطح بین 1 تا 3 شرایط عدم ورود شامل وقوع حوادث ارتوپدیک ، داشتن شاخص توده بدن بالای 25 و توانایی بالا آوردن مستقیم پا به صورت اکتیو و حفظ وضعیت تا زمان ثبت تصویر عضلات شکم خواهد بود.

گروه های مداخله

مشارکت کنندگان در گروه مداخله، "تمرین با توپ ژیمناستیک" و در گروه کنترل ، "تمرینات کنترل تنه روی زمین" را مدت 5 هفته، هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کنترل تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

یک معیار های ورود اضافه شد و آن "توانایی بالا آوردن مستقیم پا به صورت اکتیو از وضعیت طاقباز و حفظ آن تا زمان ثبت تصویر عضلات شکم" می باشد. دلیل افزودن این معیار، توانایی است که کودک باید برای ثبت تصویر عضلات شکم توسط دستگاه سونوگرافی، هنگام حفظ وضعیت فلکشن هیپ داشته باشد. حین انجام مطالعه دریافتیم در کودکانی که این توانایی را نداشته باشند، امکان انجام ثبت تصویر عضلات شکم در وضعیت فلکشن هیپ وجود ندارد. با توجه به کاسته شدن از شدت پاندمی کرونا، انجام درمان در منزل بیمار حذف شد زیرا

بیماران برای دریافت خدمات درمان فیزیوتراپی به انجمن احیا و توانیاب مراجعه ی کردند همچنین این مرکز به مرکز بیمار گیری اضافه شد. به علاوه در قسمت تصادفی سازی نمونه ها، "نوع فلج مغزی" جایگزین "مقیاس طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت" شده است زیرا حین کار متوجه شدیم که کودکان فلج مغزی با شدت اختلال حرکتی متوسط (گردد 3 مقیاس طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت) که بتوانند فلکشن هیپ را انجام دهند و تا زمان ثبت تصویر سونوگرافی وضعیت را حفظ کنند، نادر است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140222016680N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2021, 14-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, 03-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2021, 14-05-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, 2021-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۲۹, 2021-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کنترل تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کنترل تنه قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله و یک ماه

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

" پرسشنامه مقیاس کنترل تنه "

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل کودکان

2

شرح متغیر پیامد

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی با توپ ژیمناستیک بر کنترل تنه و تعادل در کودکان فلج مغزی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی با توپ در کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن تشخیص داپلری / همی پلژی اسپاستیک طبق تشخیص متخصص نورولوژی اطفال داشتن سن بین 6 تا 12 سال داشتن عملکرد حرکتی در سطحی بین 1 تا 3 بر اساس "مقیاس طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت" توانایی درک و پیروی از دستورات کلامی نداشتن اختلالات شدید بینایی و شنوایی داشتن نمره بالای 70 در پرسشنامه ی "اسپارکل" توانایی بالا آوردن مستقیم پا به صورت اکتیو و حفظ آن تا زمان ثبت تصویر عضلات شکم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشنج کنترل نشده داشتن شاخص توده بدنی بالای 25 بدلیل کم شدن قابلیت اطمینان تصاویر اولتراسونوگرافی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش استراتیفیکیشن و بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهارتایی استفاده خواهد شد. نوع تصادفی سازی با استفاده از روش استراتیفیکیشن، در چهار طبقه ی فلج مغزی از نوع داپلری و همی پلژی، گروه سنی 6 تا 9 سال و 9 تا 12 سال با استفاده از بلوکهای 4 تایی انجام خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکت‌های مهر و موم شده، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مراحل ارزیابی مطالعه را بر عهده دارد و شرکت کنندگان در مطالعه، نسبت به تخصیص دو گروه درمان، کور خواهند بود. به علاوه ارزشیابی داده‌ها توسط فرد دیگری که نسبت به نوع درمان و گروه‌های مورد مطالعه، کور است، صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن احیا و توانیاب

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه
جعفرزادگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815665

تلفن

5124 6693 21 98+

ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ehyagroup.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران،
بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران

نمره عملکرد حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و جلسه آخر درمان و یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح چهارم و پنجم مقیاس عملکرد حرکتی درشت

3

شرح متغیر پیامد

نمره تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و جلسه آخر درمان و یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

"لیست ارزشیابی ناتوانی کودکان"

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و جلسه آخر درمان و یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، تمرینات با کمک توپ ژیمناستیک به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده می شود. هر جلسه درمانی با گرم کردن بدن شروع می شود و سپس تمرینات ویژه با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته، چهار دست و پا و ایستاده داده می شود و در ادامه با سرد کردن بدن به پایان می رسد. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، حدود 45 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی و توپ ژیمناستیک، می باشد. نمره کنترل تنه، نمره تعادل کودکان، نمره عملکرد حرکتی درشت، نمره تحرک عملکردی، ضخامت عضلات شکم (مایل داخلی، مایل خارجی و عرضی شکم) در وضعیت استراحت و فلکشن هیپ، قبل از شروع مداخله، جلسه آخر درمان و یک ماه پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، تمرینات کنترل تنه روی زمین به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده می شود. هر جلسه درمانی با گرم کردن بدن شروع می شود و سپس تمرینات رایج با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته، چهار دست و پا و ایستاده داده می شود و در ادامه با سرد کردن بدن به پایان می رسد. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، حدود 45 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی و صندلی می باشد. نمره کنترل تنه، نمره تعادل کودکان، نمره عملکرد حرکتی درشت، نمره تحرک عملکردی، ضخامت عضلات شکم (مایل داخلی، مایل خارجی و عرضی شکم) در وضعیت استراحت و فلکشن هیپ، قبل از شروع مداخله، جلسه آخر درمان و یک ماه پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4704 8670 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست