# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سویه 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 12سال، داشتن عملکرد حرکتی در سطح بین1تا 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 تصویرعضلات شکم خواهد بود.

**گروه‌های 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 (گرید 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: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شهره نوری زاده دهکردی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2222 7124

**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, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**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 دایپلژی / همی پلژی اسپاستیک طبق تشخیص متخصص نورولوژی اطفال داشتن سن بین 6 تا 12سال 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 تصویرعضلات 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**
مصداق 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 دایپلژی 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 سویه 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 داده ها توسط فرد دیگری که نسبت به نوع درمان و گروه های مورد مطالعه، کور است، صورت خواهد گرفت.
**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 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**
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹
**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**
اندازه گیری 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**

نمره عملکرد حرکتی درشت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح چهارم و پنجم مقیاس عملکرد حرکتی درشت

### 3

**شرح متغیر پیامد**

نمره تحرک عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

"لیست ارزشیابی ناتوانی کودکان"

### 4

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضلات شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

## گروه‌های 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، چهاردست 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، چهاردست 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

## 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**

+98 21 2222 7124

**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**

+98 21 6693 5124

**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

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 4704
**فکس**
+98 21 8862 2707
**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**
**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**
+98 21 2222 7124
**ایمیل**
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
+98 21 2222 7124
**ایمیل**
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 2222 7124
**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست