پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تأثیر AFO مفصل‌دار ارتعاش‌دهنده و بدون ارتعاش بر راه رفتن و عملکرد روزانه ی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر هم‌افزایی اثر ارتعاش و Hinged AFO، بر راه رفتن، عملکرد و اسپاستیسیته عضله گاستروسولئوس بعد از گذشت یک ماه در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

طراحی

گروه های مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. گروه مداخله AFO مفصل دار به همراه ویبراتور را دریافت خواهد کرد و گروه کنترل AFO مفصل دار بدون ویبراتور را دریافت خواهد کرد. اختصاص غیرتصادفی. بدون کورسازی. حجم نمونه شامل 24 نفر است که در هر گروه به طور برابر 12 نفر قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از بین کودکان مراجعه‌کننده به کلینیکهای دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شد. شرایط آزمون و میزان مشارکت مورد نیاز برای افراد توضیح داده خواهد شد. در صورتی که فرد داوطلب مشارکت در مطالعه باشد، نسبت به امضای فرم رضایت‌نامه اقدام خواهد نمود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد؛ سپس ارزیابی های لازم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک سنین 4 تا 12 سال وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

ارتوز مورد استفاده در این مطالعه یک Hinged AFO است، که در راستای دورسی فلکشن بر اساس توانایی شرکت کننده در کنترل مفصل زانو تنظیم خواهد شد. حرکت پلانتار فلکشن در این ارتوز کاملاً محدود (زاویه ی صفر درجه) خواهد بود. گروه کنترل این ارتوز را دریافت خواهند کرد اما گروه مداخله همین ارتوز را در ترکیب با پنج ویبراتور سکه ای که بر روی عضلات گاسترسولئوس قرار دارد دریافت خواهند کرد همچنین این ویبراتورها فقط حین راه رفتن کودک روشن خواهد شد. و برای این منظور یک سوییچ کف پایی قرار داده می شود که با گذاشتن پاشنه روی زمین ویبراتورها روشن می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول گام; پهنای گام; سرعت راه رفتن; آهنگ راه رفتن; کینماتیک مفصل مچ; کینماتیک مقصل زانو; کینماتیک مفصل هیپ; اسپاستیسیته عضلات پلانتارفلکسور; مدت زمان یک سیکل کامل راه رفتن; عملکرد; رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048725N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

jalali.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر AFO مفصل‌دار ارتعاش‌دهنده و بدون ارتعاش بر راه رفتن و عملکرد روزانه ی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تأثیر AFO مفصل‌دار ارتعاش‌دهنده و بدون ارتعاش بر راه رفتن و عملکرد کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک سنین 4 تا 12 سال تجویز AFO توسط پزشک متخصص یا درمانگر سطح توانایی مطابق GMFCS در محدوده I تا III باشد کودک قادر به ایستادن مستقل باشد گذشت حداقل 2 هفته از زمان دریافت ارتوز قبلی اندام تحتانی گذشت حداقل شش ماه از آخرین تزریق بوتاکس در اندام تحتانی حداکثر میزان اسپاستیسیته 3 و حداقل 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه جراحت یا زخم در محل پوشش ارتوز
سن
از سن **4 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: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل مچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

2

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

3

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

4

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

5

شرح متغیر پیامد
پهنای گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سه بعدی حرکت

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله و دو هفته پس از کنار گذاشتن ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پدی

7

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
120/ طول گام × آهنگ

8

شرح متغیر پیامد
آهنگ راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قدم ها در ثانیه

9

شرح متغیر پیامد
مدت زمان یک سیکل کامل راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابق با الگوی راه رفتن هر شرکت-کننده بر اساس داده های کینماتیکی تماس اولیه مشخص و فاصله زمانی بین دو تماس اولیه متوالی اندازه گیری میشود.

10

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیته عضلات گاستروسولئوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله و دو هفته پس از ترک ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آشورث

11

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی OPUS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارتوز طراحی شده برای گروه مداخله یک AFO مفصل دار است. که بر اساس توانایی هر شرکت کننده در کنترل مفصل زانو، میزان آزادی حرکت حرکت مفصل مچ در راستای دورسی فلکشن تنظیم خواهد شد. در واقع برای شرکت کنندگان با سطح کنترل بالاتر زانو امکان آزادی بیشتر حرکت دورسی فلکشن فراهم خواهد شد و بر همین اساس شرکت کنندگانی که امکان کنترل زانو برای آنها کمتر است امکان حرکت مچ پا کمتر خواهد بود. جنس مفاصل از استیل نگیر ضد زنگ با وزن 100 گرم می باشد. برای هر ارتوز از یک جفت مفصل استفاده خواهد شد. همچنین جنس بدنه ارتوز از ورق پلی پروپیلن با ضخامت چهار میلی متر است، که بر اساس قالب پای هر شرکت کننده فرم داده خواهد شد. محدوده دربرگیری ارتوز پایین تر از سر استخوان فیبولا تا نوک انگشتان پا است. سپس از طریق چهار استرپ به پای شرکت کنندگان متصل خواهد شد. یک استرپ در محل ساق پا پایین تر از زانو قرار دارد. یک استرپ بالای مچ پا و یک استرپ پایین مچ پا و استرپ آخر بر روی انگشتان قرار خواهد گرفت. وزن کامل ارتوز بر اساس سایز پای شرکت کنندگان بین 300 تا 500 گرم خواهد بود. همچنین این ارتوز دارای یک سیستم ویبراتوری است. سیستم ویبراتوری شامل پنج ویبراتور سکه لی به قطر 5 میلی متر و فرکانس 60 هرتز است که بر روی دو عضله ی گاستروکنیموس و سولئوس قرار می گیرد. طول دوره درمان یک ماه است. شرکت کنندگان هر روز حداقل هشت ساعت ارتوز را می پوشند. کنترل اعمال ارتعاش از طریق یک سوییچ کف پایی خواهد بود به طوری که با گذاشتن پاشنه بر روی زمین ویبراتورها روشن خواهند شد. به دلیل ثبت دقیق مقدار روشن شدن و تعداد دفعات روشن شدن ویبراتورها یک دیتالاگر به سیستم متصل خواهد شد تا داده های سیستم مبنی بر مدت استفاده را در طول یک ماه ثبت کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ارتوز طراحی شده برای این گروه یک AFO مفصل دار است. که بر اساس توانایی هر شرکت کننده در کنترل مفصل زانو، ازادی حرکت مفصل مچ در راستای دورسی فلکشن تنظیم خواهد شد. در واقع برای شرکت کنندگان با سطح کنترل بالاتر زانو امکان ازادی حرکت بیشتر مچ پا را خواهند داشت. جنس مفاصل از استیل نگیر ضد زنگ با وزن 100 گرم می باشد. برای هر ارتوز از یک جفت مفصل استفاده خواهد شد.همچنین جنس بدنه ارتوز از ورق پلی پروپیلن با ضخامت چهار میلی متر است، که بر اساس قالب پای هر شرکت کننده فرم داده خواهد شد. محدوده دربرگیری ارتوز پایین تر از سر استخوان فیبولا تا نوک انگشتان پا است. سپس از طریق چهار استرپ به پای شرکت کنندگان متصل خواهد شد. یک استرپ در محل ساق پا پایین تر از زانو قرار دارد. یک استرپ بالای مچ پا و یک استرپ پایین مچ پا و استرپ آخر بر روی انگشتان قرار خواهد گرفت. طول دوره درمان به مدت یک ماه است. شرکت کنندگان هر روز حداقل هشت ساعت ارتوز را می پوشند. ارتوز برای این گروه از شرکت کنندگان فاقد سیستم ویبراتوری است.وزن کامل ارتوز بر اساس سایز پای شرکت کنندگان بین 300 تا 500 گرم خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان گروه ارتوز و پروتز دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
jalali.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@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
مریم جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
jalali.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
jalali.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا جیریایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
jiryaei.z@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد