پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر تحریکات الکتریکی عملکردی شخصی سازی شده بر راه رفتن کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بومی سازی و ارزیابی اثربخشی و ایمنی تحریکات الکتریکی عصبی عضلانی شخصی سازی شده بر راه رفتن کودکان با فلج مغزی
طراحی
شرکت کننده ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله ۱ (FES۱) عصب عضلات تعیین شده و در گروه مداخله ۲ (FES۲) خود عضلات به طور مستقیم،هدف قرار داده میشوند. بنابراین، برای هر گروه مداخله، FES گروه عضلانی مورد نظر، با استفاده از دستگاه FES طراحی شده با الکترودهای سطحی، اعمال خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
از دستگاه FES طراحی شده با الکترودهای سطحی اعمال استفاده خواهد شد. این دستگاه FES مجهز به حسگرهای حرکتی داخلی و خارجی است که هنگام راه رفتن متوجه تغییر وضعیت بدن بیمار می شود.پارامترهای مختلف پالس های الکتریکی که دستگاه FES مطالعه ما تولید می کند قابلیت تغییر دارند که این موضوع به برنامه ریزی فردی تحریکات کمک می کند. بیماران با راه رفتن روی تردمیل، با کمک دستگاه FES، به مدت ۳۰ دقیقه، ۳ بار در هفته، طی ۱۲ هفته، تمرین داده می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کننده ها از کلینیک ارتوپدی بیمارستان شریعتی جذب خواهند شد. در صورتی که بیماران بین ۹ تا ۱۸ سال سن داشته باشند و با فلج مغزی اسپاستیک دیپلژیک ، سطح GMFCS I تا III تشخیص داده شوند، واجد شرایط ورود هستند. بیماران باید افتادگی پا با منشاء مرکزی داشته باشند. برای جلوگیری از تداخل در نتایج سایر درمان‌ها، بیمارانی که اخیراً تحت عمل جراحی (در عرض ۱ سال) یا تزریق سم بوتولینوم (در عرض ۶ ماه) قرار گرفته‌اند، شامل این مطالعه نمی‌شوند.اما اینکه آیا بیماران در گذشته سابقه تزریق یا جراحی داشته اند به عنوان ویژگی بیمار گزارش می شود.
گروه‌های مداخله
این مطالعه دو پروتوکل FES شخصی سازی شده در طول راه رفتن را با درمان‌های مرسوم درگروه کنترل مقایسه می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
پروتوکل تحریک الکتریکی عملکردی ؛آنالیز راه رفتن؛نمره عملکرد حرکتی درشت (GMFM۸۸)؛ضخامت اولتراسونیک عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051854N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین نبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 1444
آدرس ایمیل
dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر تحریکات الکتریکی عملکردی شخصی سازی شده بر راه رفتن کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر تحریکات الکتریکی در بازتوانی کودکان با فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فلج مغزی اسپاستیک دیپلژیک سطح GMFCS I تا GMFCS III سن 9-18 سال افتادگی پا با منشاء مرکزی توانایی حداقل 15 دقیقه راه رفتن تایید ناهنجاری مغزی با MRI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق سم بوتولینوم در 6 ماه گذشته سابقه عمل جراحی در 1 سال گذشته صرع کنترل نشده همراه با تشنج روزانه
سن
از سن **9 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس - خیابان پورسینا - درب شمالی دانشگاه - ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral Palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آنالیز راه رفتن در آزمایشگاه آنالیز حرکت جواد موفقیان (وابسته به دانشگاه شریف)

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد حرکتی درشت (GMFM۸۸)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طی یک جلسه ویزیت با متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت اولتراسونیک عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک جلسه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: استفاده از دستگاه تحریکات الکتریکی عملکردی، با تاثیر بر عصب عضلات به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: استفاده از دستگاه تحریکات الکتریکی عملکردی، با تاثیر بر خود عضلات به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
dr.nabian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 1444
فکس
ایمیل
dr.nabian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 1444
فکس
ایمیل
dr.nabian@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
کلیه داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققانی که قصد دارند روی داده‌ها مطالعه کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان در صورتی دسترسی به این داده‌ها خواهند داشت که قصد همکاری با مرکز تحقیقات کاربردی میان‌رشته‌ای ارتوپدی (کوتار) را داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه یا تماس با مرکز تحقیقات کاربردی میان‌رشته‌ای ارتوپدی (کوتار)
آدرس پست الکتریک: cotar.tums@gmail.com نشانی: تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، ساختمان اورژانس، طبقه اول، مرکز تحقیقات میان‌رشته‌ای کاربردی ارتوپدی تلفن: 021-84902722
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده باید با مکاتبه یا تماس هدف از دسترسی به داده‌ها و نوع مطالعه‌ای که روی آن‌ها میخواهد انجام دهد را مشخص کند.
سایر توضیحات