پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات ارتعاش درمانی کل بدن در وضعیت های تحمل کننده و غیر تحمل کننده وزن اندام های فوقانی و تحتانی بر تعادل و عملکرد کودکان فلج مغزی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات درمان ارتعاش کل بدن در وضعیت‌های تحمل وزن و غیر تحمل وزن برای اندام‌های فوقانی و تحتانی در کودکان فلج مغزی اسپاستیک انجام شد.

طراحی

یک کارآزمایی شاهد تصادفی دوسوکور با 6 گروه. در مجموع 60 کودک از یک مرکز جذب خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از Gpower نسخه 3.1.9.7 محاسبه شد. نرم افزار تخصیص تصادفی نسخه 1.0 (طبق توضیحات تصادفی سازی).

نحوه و محل انجام مطالعه

این در مدرسه PAF برای افراد با نیازهای ویژه (PSNs) پایگاه PAF نورخان راولپندی، پاکستان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 5-15 سال; هر دو جنس؛ با فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک؛ درجه اسپاستیسیتی درجه 1 و 2 در مقیاس اصلاح شده اشورث. سطح I و II سیستم طبقه بندی GMF. عدم مصرف هیچ دارویی برای کنترل اسپاستیسیتی؛ بدون شکستگی بهبود نیافته؛ بدون مشکل بینایی یا شنوایی؛ عدم تزریق سم بوتولینوم؛ هیچ افت حسی و حرکتی ندارد. جراحی اخیر انجام نداده است (1 سال). امتیاز MMSE ≥18.

گروه‌های مداخله

در مجموع 6 گروه وجود خواهد داشت. (WBVT = ارتعاش درمانی کل بدن) گروه Aa = WBVT در موقعیت های تحمل وزن فقط برای اندام های فوقانی. گروه Ab = WBVT در وضعیت تحمل وزن فقط برای اندام تحتانی. گروه Ac = WBVT در وضعیت تحمل وزن برای هر دو اندام فوقانی و تحتانی به طور همزمان. گروه Ba = WBVT در وضعیت بدون تحمل وزن فقط برای اندام فوقانی. گروه Bb = WBVT در وضعیت غیر تحمل وزن فقط برای اندام تحتانی. گروه Bc = WBVT در وضعیت غیر تحمل وزن برای هر دو اندام فوقانی و تحتانی به طور همزمان.

متغیرهای پیامد اصلی

محدوده حرکت مشترک؛ قدرت گرفتن دست؛ تعیین کمیت تعادل با استفاده از دیسک MFT 2.0؛ تست خطای حس موقعیت مفصل دهانه رحم؛ زمان بندی شده و تست برو؛ تست عملکرد دست جبسن تیلو؛ مقیاس اشورث اصلاح شده؛ مقیاس تعادل کودکان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دو کلمه در عنوان وجود نداشت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ارتعاش درمانی کل بدن در وضعیت های تحمل کننده و غیر تحمل کننده وزن اندام های فوقانی و تحتانی بر تعادل و عملکرد

کودکان فلج مغزی.

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارتعاش کل بدن 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:
سن 5-15 سال. هر دو جنس (پسر و دختر) با تشخیص فلج مغزی اسپاستیک. درجه اسپاستیسیتی درجه 1، 1+ و 2 بر اساس مقیاس اصلاح شده اشورث. شدت خفیف فلج مغزی سطح I و II سیستم طبقه بندی عملکرد ناخالص موتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با ناهنجاری های اسکلتی عضلانی ثابت با سابقه جراحی اخیر (کمتر از 1 سال) شکستگی های التیام نیافته هر مورد صرع یا مشکلات بینایی یا شنوایی تحت درمان با سم بوتولینوم فلج مغزی غیر اسپاستیک (آتاکسیک، دیسکینتیک و غیره) کودکانی که از دست دادن حس در اندام فوقانی و تحتانی دارند.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از فرآیند تصادفی سازی، همه شرکت کنندگان را غربال می کنیم و یک شماره منحصر به فرد از 1 تا 60 به آنها اختصاص می دهیم. سپس فرآیند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه 1.0 (طراحی شده توسط گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) انجام می شود. علوم، اصفهان، ایران). این یک نرم افزار تصادفی سازی برای آزمایشات گروهی موازی است. این نیاز به کل حجم نمونه و تعداد کل گروه ها دارد. حجم نمونه کل 60 شرکت کننده و 6 گروه را تنها با یک بلوک به نرم افزار اضافه می کنیم. این نرم افزار یک فایل خروجی تولید می کند که می تواند با اینترنت اکسپلورر باز شود. فایل خروجی حاوی لیستی از اعداد به همراه گروه های اختصاص داده شده است. در مورد ما، گروه ها Aa، Ab، Ac، Ba، Bb و Bc با 10 شرکت کننده در هر گروه خواهند بود. سپس این توالی برای تخصیص شرکت کنندگان در گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارائه‌دهنده مراقبت از گروه‌های مطالعه (یعنی گروه درمان و کنترل) کور خواهد شد. در حالی که ارزیاب‌های پیامد نسبت به پروتکل‌های درمانی و فرضیه مطالعه کور خواهند شد.
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
دانشگا علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکد توانبخشی ، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.024

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
مقیاس اشورث اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده مقیاس اشورث

2

شرح متغیر پیامد
زمان تمام شد و برو تست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک صندلی، نوار اندازه گیری و ساعت استاپ

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تعادل کودکان

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز تعادل MFT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیسک تعادل MFT 2.0

5

شرح متغیر پیامد
تست عملکرد دست Jebsen-Taylor
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوشتن یک جمله کوتاه (24 حرف، دشواری خواندن کلاس سوم)، برگرداندن کارت 3×5 اینچی، برداشتن اشیاء کوچک معمولی (سکه، گیره کاغذ و درب بطری های فلزی) و انتقال آنها به ظرف، تغذیه شبیه سازی شده (با جمع آوری) حبوبات با قاشق و انتقال آنها در ظرف)، چیدن چکر، چیدن و انتقال اجسام سبک بزرگ (قوطی خالی) چیدن و انتقال اجسام سنگین (قوطی با وزن 0.453 کیلوگرم). خرده آزمون ها با ثبت تعداد ثانیه های لازم برای تکمیل هر آزمون نمره گذاری می شوند.

6

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دیجیتال دستی

7

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی مشترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر جهانی

8

شرح متغیر پیامد
تست خطای حس موقعیت مفصل دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم ردیاب لیزری

9

شرح متغیر پیامد
مرکز فشار هر دو پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و اندام تحتانی در وضعیت تحمل وزن و غیر تحمل وزن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ژیروسکوپ دیجیتال BWT-61 CL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 1. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام تحتانی با تحمل وزن (WBV-WB) به مدت 20 دقیقه در روز، 3 روز در هفته به مدت 4 هفته، تمرین WBV را دریافت خواهد کرد. به کودکانی که به گروه WBV-WB اختصاص داده شده اند آموزش داده می شود که وضعیت ایستاده خود را روی یک سکوی ارتعاشی حفظ کنند. کودکان پابرهنه با پاهای موازی و زانوهای صاف یا خمیده اندک (30 درجه) می ایستند. پاها در هنگام ایستادن در فاصله مساوی از خط مرکزی دستگاه قرار می گیرند. در طول 20 دقیقه درمان، هر 3 دقیقه تمرین ویبره و 2 دقیقه استراحت، 4 بار تکرار می شود. فرکانس تحریک 12) WBV تا 18 هرتز) خواهد بود و به تدریج به 1 هرتز در هر 2 ثانیه افزایش می یابد تا فرکانس مورد نظر به دست آید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 2. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام فوقانی تحمل کننده وزن (WBV-WB) پروتکل مشابهی مانند اندام تحتانی را دریافت می کند، اما در حالت چهارپا زانو زده و دست روی سکو.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 3. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام فوقانی و تحتانی با تحمل وزن (WBV-WB) پروتکل مشابهی مانند (پروتکل اندام فوقانی و تحتانی که در بالا ذکر شد) در ایستادن بر روی یک ویبراتور تمام بدن در حالی که تکیه داده اید دریافت خواهد کرد. از سوی دیگر ویبراتور تمام بدن با دست. در مجموع از 2 واحد ارتعاش کل بدن به طور همزمان استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 4. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام تحتانی بدون تحمل وزن (WBV-NWB) به مدت 20 دقیقه در روز، 3 روز در هفته به مدت 4 هفته، تمرین WBV را دریافت خواهد کرد. به کودکانی که به گروه WBV-NWB اختصاص داده شده اند آموزش داده می شود که وضعیت نشسته خود را روی صندلی حفظ کنند. کودکان پاهای خود را روی ویبراتور کل بدن قرار می دهند. در طول 20 دقیقه درمان، هر 3 دقیقه تمرین ویبره و 2 دقیقه استراحت، 4 بار تکرار می شود. فرکانس تحریک 12) WBV تا 18 هرتز) خواهد بود و به تدریج به 1 هرتز در هر 2 ثانیه افزایش می یابد تا فرکانس مورد نظر به دست آید.
طبقه بندی
توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 5. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام فوقانی غیر تحمل کننده وزن (NWBV-WB) پروتکل مشابهی مانند اندام تحتانی را دریافت می کند، اما در وضعیت نشسته با دست روی سکو.
طبقه بندی
توانبخشی

6

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: 6. درمان ارتعاش کل بدن در گروه اندام فوقانی و تحتانی غیر تحمل کننده وزن (NWBV-WB) پروتکل مشابهی مانند (پروتکل اندام فوقانی و پایین ذکر شده در بالا) را در وضعیت نشسته دریافت خواهد کرد. یک سکو زیر پا و دیگری زیر دست ها خواهد بود. در مجموع از 2 واحد ارتعاش کل بدن به طور همزمان استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه PAF برای افراد با نیازهای ویژه (PSNs) پایگاه PAF نورخان
نام کامل فرد مسوول
ثمینا علی
آدرس خیابان
جاده راوال
شهر
راولپندی
کد پستی
46000
تلفن
+92 334 5882886
ایمیل
saminaali2517@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شفاه تمیر ملت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالغفور سجاد
آدرس خیابان
جاده پارک
شهر
اسلام آباد
کد پستی
46000
تلفن
+92 333 5468034
ایمیل
abdulghafoor.dpt@stmu.edu.pk
آدرس صفحه وب
/https://stmu.edu.pk
ردیف بودجه
صندوق توسعه دانشکده
کد بودجه
HR # 534-2021
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شفاه تمیر ملت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
PK
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
دکتر محمدرضا هادیان رسانانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس
ایمیل
hadianrasan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 6134
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی حسین
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
۲۳
شهر
راولپندی
استان
پنجاب
کد پستی
46000
تلفن
+92 331 7137195
ایمیل
shahjee102001@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
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