پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام تحتانی کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی 5 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام تحتانی کودکان مبتلا به فلج مغزی یک طرفه سنین 5 تا 12 سال.

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل یک گروه کنترل و یک گروه درمان می شود، دو سویه کور، تصادفی سازی شده و تصادفی سازی توسط روش قرعه کشی (قانون تخصیص تصادفی) انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد جهت ارزیابی به آزمایشگاه حرکت واقع در دانشکده ی توانبخشی شهید بهشتی ارجاع داده شده و جهت انجام مراحل مداخله به کلینیک توانبخشی توانیاب مراجعه می کنند. در ابتدا و انتهای مداخله دو مرحله ارزیابی و بعد از یک ماه از اتمام مداخله نیز آخرین مرحله ی ارزیابی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن تشخیص فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر عدم وجود تشنج کنترل نشده عدم جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی عدم وجود محدودیت ثابت شده در مفاصل اندام تحتانی عدم تزریق بوتاکس حداقل تا 6 ماه قبل از شروع مداخله عدم وجود مشکلات حدت بینایی و شنوایی که اصلاح یا درمان نشده باشد توانایی پیروی از دستورات کلامی GMFCS سطوح یک و دو عدم وجود همی آنوپسی و فراموشی یک طرفه عدم وجود بیماری های نورولوژیک دیگر نمره ی مقیاس اصلاح شده ی آشورث کمتر از 3

گروه‌های مداخله
این مداخله برای هر دو گروه برای یک ماه و در هر هفته 5 جلسه برگزار می شود. در هر جلسه 30 دقیقه مداخله ی مرسوم کاردرمانی و 15 دقیقه مداخله ی آینه درمانی اجرا میشود (بین کاردرمانی و آینه درمانی 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است)، یک آینه بین دو اندام تحتانی افراد به صورت عمود قرار گرفته به صورتی که افراد گروه درمان سمت سالم را در آینه مشاهده کنند (در گروه کنترل آینه برعکس قرار داده می شود)، سپس در حالیکه افراد باید به تصویر اندام سالم در آینه نگاه کنند (در گروه کنترل افراد به تصویر پای مبتلا در آینه نگاه می کنند) از افراد خواسته می شود تا سه حرکت زیر را انجام دهند:1. دورسی فلکشن مچ پا همراه با صاف کردن زانو 2.خم کردن هر سه مفصل زانو ، مچ پا و هیپ 3. خم کردن زانو بیشتر از 90 درجه.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا و پویا، طول قدم و گام، زمان فاز ایستایی و نوسان، نمره ی اسپاستیستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211106052977N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد علی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8803 2381
آدرس ایمیل
j.alipour76@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آینه درمانی بر عملکرد حرکتی اندام تحتانی کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی 5 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آینه درمانی بر اندام تحتانی کودکان فلج مغزی همی پلژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک باید در بازه ی سنی 5 تا 12 سال باشد. کودک باید طبق نظر پزشک متخصص مغز و اعصاب کودکان تشخیص فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک داشته باشد. کودک باید توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر داشته باشد. تون عضلانی کودک باید طبق مقیاس MODIFIED ASHWORTH نمره ی کمتر از 3 داشته باشد. کودک توانایی پیروی از دستورات کلامی داشته باشد کودک از نظر عملکرد حرکتی درشت طبق مقیاس GMFCS در سطوح یک و دو قرار داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک دارای تشنج کنترل نشده باشد. کودک با توجه به تاریخچه ی پزشکی دارای نقص شناختی باشد. کودک دارای مشکل همی آنوپسی و فراموشی یک طرفه باشد. کودک مبتلا به بیماری های نورولوژیک دیگر نیز باشد. کودک طبق تاریخچه ی پزشکی، جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی انجام داده باشد. کودک دارای محدودیت ثابت شده در دامنه ی حرکتی در مفاصل اندام تحتانی باشد. کودک طبق تاریخچه ی پزشکی مشکلات حدت شنوایی داشته باشد که اصلاح یا درمان نشده باشند. کودک طبق تاریخچه ی پزشکی، مشکلات حدت بینایی داشته باشد که اصلاح یا درمان نشده، باشند. کودک حداکثر تا 6 ماه قبل از شروع مداخله تزریق بوتاکس در اندام تحتانی انجام داده باشد.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بوسیله ی نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی (قانون تخصیص تصادفی) و بدون جایگذاری به تعداد افراد گروه کنترل و درمان روی کاغذ ها دو حرف A و B که حرف A نمایانگر گروه کنترل و حرف B نمایانگر گروه درمان است، نوشته می شود؛ کاغذها داخل کیسه ریخته می شود سپس به طور تصادفي کاغذها ها بدون جایگزیني از کیسه خارج شده و توالي ایجاد شده ثبت مي شود و کودکان به یک گروه کنترل و یک گروه درمان تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش شرکت کنندگان از اینکه در گروه کنترل یا درمان هستند بی اطلاع اند به این خاطر که گروه درمان آینه درمانی دریافت کرده و گروه کنترل sham therapy دریافت میکند. ارزیاب کننده ی پیامد نیز نسبت به تخصیص افراد به گروه کنترل و درمان بی اطلاع است. علاوه بر این ها آنالیزکننده داده ها به خاطر اینکه افراد تحت دو گروه A و B تعریف شده اند نسبت به تخصیص افراد به گروه کنترل و درمان بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران _ میدان ونک _ خیابان ملاصدرا _ خیابان شیراز شمالی _خیابان زاینده رود غربی _پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991613651

تاریخ تایید

2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی تعادل پویا در آزمون برخاستن و رفتن زمان بندی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره ی تعادل پویا قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و رفتن زمان بندی شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی تعادل ایستا در مقیاس تعادلی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره ی تعادل ایستا قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی کودکان

3

شرح متغیر پیامد
طول قدم به دست آمده بوسیله ی تحلیل داده های دستگاه آنالیز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین طول قدم قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
طول گام به دست آمده بوسیله ی تحلیل داده های دستگاه آنالیز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین طول گام قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز راه رفتن

5

شرح متغیر پیامد
زمان فاز ایستایی به دست آمده بوسیله ی تحلیل داده های دستگاه آنالیز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین زمان فاز ایستایی قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز راه رفتن

6

شرح متغیر پیامد
زمان فاز نوسان به دست آمده بوسیله ی تحلیل داده های دستگاه آنالیز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین زمان فاز نوسان قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز راه رفتن

7

شرح متغیر پیامد
نمره ی اسپاستیسیتی که با استفاده از مقیاس اصلاح شده ی آشورث محاسبه می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین شدت اسپاستیسیتی قبل از مداخله، در انتهای دوره ی مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده ی آشورث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان توانبخشی برای 5 روز در هفته برای 4 هفته قرار میگیرند و در هر جلسه 30 دقیقه مداخله ی مرسوم کاردرمانی و 15 دقیقه مداخله ی آینه درمانی اجرا میشود (بین کاردرمانی و آینه درمانی 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است)، که یک آینه بین دو اندام تحتانی افراد به صورت عمود قرار گرفته به صورتی که افراد سمت سالم را در آینه مشاهده کنند، سپس در حالیکه افراد باید به تصویر اندام سالم در آینه نگاه کنند از آنها خواسته می شود تا سه حرکت زیر را انجام دهند:1. دورسی فلکشن مچ پا همراه با صاف کردن زانو 2.خم کردن هر سه مفصل زانو ، مچ پا و هیپ 3. خم کردن زانو بیشتر از 90 درجه .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان توانبخشی برای 5 روز در هفته برای 4 هفته قرار میگیرند و در هر جلسه 30 دقیقه مداخله ی مرسوم کاردرمانی و 15 دقیقه مداخله ی آینه درمانی اجرا میشود (بین کاردرمانی و آینه درمانی 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است)، که یک آینه بین دو اندام تحتانی افراد به صورت عمود قرار گرفته به صورتی که افراد سمت مبتلا را در آینه مشاهده کنند، سپس در حالیکه افراد باید به تصویر اندام مبتلا در آینه نگاه کنند از آنها خواسته می شود تا سه حرکت زیر را انجام دهند:1. دورسی فلکشن مچ پا همراه با صاف کردن زانو 2.خم کردن هر سه مفصل زانو ، مچ پا و هیپ 3. خم کردن زانو بیشتر از 90 درجه .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی توانیاب
نام کامل فرد مسوول
محمود اولیائی
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر شمالی- بین چهارراه فرصت و نصرت- کوچه جواهری- پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000000000000
تلفن
+98 21 6693 5533
ایمیل
Info@tavanyab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2-طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عسکری کچوسنگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
00982173430
ایمیل
re-askary@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد علی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه ی زاینده رود غربی، پلاک26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 21 8803 2381
ایمیل
j.alipour76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد علی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه ی زاینده رود غربی، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 21 8803 2381
فکس
ایمیل
j.alipour76@sbmu.ac.ir

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

داده های مرتبط با پیامدهای اصلی و فاکتورهای دموگرافیک بعد از بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی به فایل های داده بعد از گذشت 6 ماه از چاپ نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مرتبط با پژوهش حال حاضر فقط برای محققین وابسته به موسسات دانشگاهی در صورت درخواست، قابل دسترسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها و مستندات مرتبط با پژوهش فقط در صورت استفاده در رابطه با پژوهش های مرتبط قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت مستندات، پژوهشگران میتوانند با استفاده ارسال پیام به همراه توضیحات کافی به ایمیل j.alipour76@gmail.com جهت دریافت مستندات و داده ها درخواست دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام به ایمیل ذکر شده در نهایت بعد از یک الی دو هفته نتیجه ی درخواست به اطلاع محققین می رسد.

سایر توضیحات