پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات همزمان تحریک الکتریکی و ارتعاش درمانی کل بدن با تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال و درمان ارتعاش کل بدن بر تعادل و عملکرد کودکان فلج مغزی اسپاستیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات همزمان تحریک الکتریکی و درمان ارتعاش کل بدن با تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال و درمان ارتعاش کل بدن بر تعادل و عملکرد کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک انجام شد.

طراحی

یک کارآزمایی کنترلی تصادفی دوسوکور با 3 گروه، در مجموع 42 کودک از یک مرکز جذب خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از Gpower نسخه 3.1.9.7 محاسبه شد. نرم افزار RandomAllocation نسخه 1.0 (طبق توضیحات Randomization).

نحوه و محل انجام مطالعه

این در مرکز آموزش ویژه Dimension و مجتمع پزشکی صحت لاهور پاکستان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گنجاندن کرتیریا سن 5-15 سال. هر دو جنس (پسر و دختر). کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک. درجه اسپاستیسیتی درجه 1، 1+ و 2 بر اساس مقیاس اصلاح شده اشورث سطح I و سطح II سیستم طبقه بندی عملکرد ناخالص موتور. سیستم طبقه بندی توانایی دستی سطح I تا IV. معیارهای خروج کودک یا سرپرست علاقه ای به انجام مطالعه ندارد. ناتوانی در تکمیل مطالعه.

گروه‌های مداخله

3 گروه اصلی وجود خواهد داشت: گروه A فقط ارتعاش کل بدن گروه B فقط لرزش کل بدن و تحریک الکتریکی گروه C ارتعاش کل بدن و تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مشترک، قدرت گرفتن دست، تست قدرت عضلانی ایزومتریک توسط (نیرو سنج دیجیتال) SF-500، امتیاز تست مرکز ثقل و تعادل از طریق Nintendo Wii-Fit، پارامترهای راه رفتن (سرعت راه رفتن، آهنگ (طول گام و طول گام)) با استفاده از فیلمبرداری (Kinovea نسخه 0.9.5)، تست زمان‌بندی شده و رفتن، مهارت دستی (تست 9 سوراخ سوراخ)، مقیاس اصلاح‌شده اشورث، مقیاس تعادل برگ و GMFM-88 (جزء ایستاده و نشسته)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

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

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

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
مقایسه اثرات همزمان تحریک الکتریکی و ارتعاش درمانی کل بدن با تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال و درمان ارتعاش کل بدن بر تعادل و عملکرد کودکان فلج مغزی اسپاستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تحریک الکتریکی و ارتعاش درمانی کل بدن با تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال بر کودکان فلج مغزی اسپاکتیک

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) کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژیک اسپاستیک. درجه اسپاستیسیتی درجه 1، 1+ و 2 بر اساس مقیاس اصلاح شده اشورث در عضلات زیر (فلکسورهای لگن، ادکتورهای لگن، همسترینگ و فلکسورهای کف پا مچ پا). سطح I (توانایی راه رفتن در داخل و خارج از منزل و بالا رفتن از پله ها بدون استفاده از دست برای پشتیبانی، و II (توانایی راه رفتن در داخل و خارج از منزل و بالا رفتن از پله ها با نرده) از سیستم طبقه بندی عملکرد ناخالص موتور سیستم طبقه بندی توانایی دستی سطح I تا IV. بدون سابقه صرع بدون شکستگی بهبود نیافته بدون نقص بینایی و شنوایی. عدم تزریق سم بوتولینوم افت حسی و حرکتی ندارد مشکلات قلبی ریوی ندارد. جراحی اخیر نداشته باشد (کمتر از 1 سال). کودکانی که انقباضات مفصلی را تجربه نمی کنند کودکان بدون التهاب ماهیچه یا تاندون کودکان بدون اختلاف طول پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک یا قیم علاقه ای به انجام مطالعه ندارند. عدم موفقیت در تکمیل مطالعه.

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: **42**

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 42 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 42 شرکت کننده و 3 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 A، B، C با 14 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران (TUMS)

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417614411

تاریخ تایید
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی

کد ICD-10
Cerebral P

توصیف کد ICD-10
G80

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای مفاصل اندام فوقانی و تحتانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر جهانی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دیجیتال دستی

3

شرح متغیر پیامد
تست قدرت عضلانی ایزومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای عضلات اندام تحتانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیروی سنج دیجیتال SF-500

4

شرح متغیر پیامد
نمرات آزمون مرکز ثقل و تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام تحتانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Nintendo Wii-Fit، برد تعادل

5

شرح متغیر پیامد
پارامترهای راه رفتن (سرعت راه رفتن، آهنگ (طول قدم و طول گام) با استفاده از فیلمبرداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام تحتانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(نسخه Kinovea 0.9.5)

6

شرح متغیر پیامد
زمان تمام شد و برو تست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک صندلی، نوار اندازه گیری و ساعت استاپ

7

شرح متغیر پیامد
مهارت دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
9 سوراخ و تخته میخ

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس اشورث اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای اندام فوقانی و تحتانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده مقیاس اشورث

9

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در کودکان فلج مغزی اسپاستیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشگر مقیاس تعادل برگ

10

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله برای کودکان فلج مغزی اسپاستیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو GMFM-88 (جزء ایستاده و نشسته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1تمرین WBV به مدت 20 دقیقه در روز، 4 روز در هفته به مدت 4 هفته. به کودکان آموزش داده می شود که روی سکوی ارتعاشی حالت ایستاده خود را حفظ کنند. کودکان پابرهنه با پاهای موازی و در خمیدگی جزئی (30 درجه) خواهند ایستاد. پاها در هنگام ایستادن در فاصله مساوی از خط مرکزی دستگاه قرار می گیرند. در طول 20 دقیقه درمان، هر 3 دقیقه تمرین وبره و 2 دقیقه استراحت، 4 بار تکرار می شود. فرکانس تحریک 18-12) WBV هرتز) خواهد بود و به تدریج 1 هرتز در هر 2 ثانیه افزایش می یابد تا فرکانس مورد نظر به دست آید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین WBV به مدت 20 دقیقه در روز، 4 روز در هفته به مدت 4 هفته. به کودکان آموزش داده می شود که روی سکوی ارتعاشی حالت ایستاده خود را حفظ کنند. کودکان پابرهنه با پاهای موازی و در خمیدگی جزئی (30 درجه) خواهند ایستاد. پاها در هنگام ایستادن در فاصله مساوی از خط مرکزی دستگاه قرار می گیرند. در طول 20 دقیقه درمان، هر 3 دقیقه تمرین وبره و 2 دقیقه استراحت، 4 بار تکرار می شود. فرکانس تحریک 18-12) WBV هرتز) خواهد بود و به تدریج 1 هرتز در هر 2 ثانیه افزایش می یابد تا فرکانس مورد نظر به دست آید. تحریک الکتریکی عملکردی با پالس های دوفازی مستطیلی با عرض پالس 250 میکرو ثانیه، شدت محرک 70 میلی آمپر و فرکانس در محدوده 40 هرتز، 4 روز در هفته به مدت 4 هفته بر روی نقاط حرکتی عضلات اسپاستیک عمدتاً برای عضلات تحتانی انجام می شود. اندام (چهارسر ران و گاستروکنمیوس و سولئوس).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال (tDCS) با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه در روز، 4 جلسه در هفته به مدت 4 هفته انجام می شود. الکترودهای مربعی 5*7 سانتی متر به صورت آنودال tDCS، روی قشر حرکتی اولیه و tDCS کاتدی روی ناحیه فوق اوربیتال مقابل قرار می گیرد. این آموزش WBV را به مدت 20 دقیقه در روز، 4 روز در هفته به مدت 4 هفته دریافت می کند. به کودکان آموزش داده می شود که روی سکوی ارتعاشی حالت ایستاده خود را حفظ کنند. کودکان پابرهنه با پاهای موازی و در خمیدگی جزئی (30 درجه) خواهند ایستاد. پاها در هنگام ایستادن در فاصله مساوی از خط مرکزی دستگاه قرار می گیرند. در طول 20 دقیقه درمان، هر 3 دقیقه تمرین وبره و 2 دقیقه استراحت، 4 بار تکرار می شود. فرکانس

تحریک WBV (12-18 هرتز) خواهد بود و به تدریج 1 هرتز در هر 2 ثانیه افزایش می یابد تا فرکانس مورد نظر به دست آید.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مؤسسه آموزش ویژه و خدمات روانشناسی ابعاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامیه سرمد
آدرس خیابان
دفتر مرکزی 91، بلوک C BOR جامعه جوهر شهر لاهور
شهر
لاهور
کد پستی
54782
تلفن
+92 300 195 4813
ایمیل
samia735@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز نبش قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_research@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
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 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
ایمیل
hadianrasan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر. محمدرضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد، دانشکده توانبخشی، TUMS
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 6134
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

زینب حسن
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
E 2 johar town 121 لاهور
شهر
لاهور
استان
پنجاب
کد پستی
54782
تلفن
+92 336 7936515
ایمیل
zainabptphd@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