پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اسب سواری شبیه سازی شده بر تعادل، کنترل وضعیتی و اسپاستیسیته عضلات اداکتور ران در کودکان فلج مغزی دوطرفه اسپاستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اسب سواری شبیه سازی شده بر تعادل، کنترل وضعیتی و اسپاستیسیته عضلات اداکتور ران در کودکان فلج مغزی بایلترال اسپاستیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سویه کور و تصادفی سازی بلاک ها بر روی 36 بیمار و تصادفی سازی به روش stratification در دو گروه انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت در دسترس از کلینیک های کاردرمانی در حوزه کودکان جمع آوری خواهد شد.ارزیاب در تمام مراح اجرا نااگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودک تشخیص فلج مغزی از نوع اسپاستیک را توسط پزشک نورولوژیست دریافت کرده باشد. کودک در یکی از سطوح II و III از سیستم طبقه بندی حرکات درشت باشد . نمره هوشی کودک که با اسپارکل اندازه گیری خواهد شد ، بالای 70 باشد.;عدم تمایل خانواده و یا کودک به ادامه مداخلات.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله درمانگر علاوه بر مداخلات روتین کاردرمانی ازدستگاه اسب سواری شبیه سازی شده نیز به منظور بهره مندی از هیپوتراپی شبیه سازی شده استفاده خواهد نمود. به این صورت که درمانگر از بین ۴۵ دقیقه کاردرمانی نیم ساعت به درمانهای رایج و روتین کاردرمانی می پردازد و ۱۵دقیقه ی پایانی را به استفاده از هیپوتراپی شبیه سازی شده می پردازد. در گروه کنترل درمانگر در طول جلسات ۴۵ دقیقه ای کاردرمانی صرفا به استفاده از درمان های رایج و روتین کاردرمانی شامل تمرینات کششی، تمرینات قدرتی، تحریکات وستیبولار و حسی خواهد پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ;کنترل وضعیتی ; اسپاستیسیته ; عملکرد حرکتی درشت ;تحرک عملکردی ;دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230626058589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیانا رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
kianaramezani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسب سواری شبیه سازی شده بر تعادل، کنترل وضعیتی و اسپاستیسیته عضلات اداکتور ران در کودکان فلج مغزی دوطرفه اسپاستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسب سواری شبیه سازی شده بر تعادل، کنترل وضعیتی و اسپاستیسیته کودکان فلج مغزی دوطرفه اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک تشخیص فلج مغزی از نوع اسپاستیک(دایپلژی، دابل همی پلژی، و کوادروپلژی)را توسط پزشک نورولوژیست دریافت کرده باشد. کودک در یکی از سطوح II و III از سیستم طبقه بندی حرکات درشت باشد تا از توانایی نشستن برخوردار باشند وبتوانند خود را روی زین نگه دارند. کودک مشکل رفتاری نداشته باشد و بتواند نشستن روی اسب شبیه سازی شده را تحمل کند(با مصاحبه با والدین و مشاهده ارزیابی میشود.) نمره هوشی کودک که با اسپارکل اندازه گیری خواهد شد ، بالای 70 باشد. کودک هیچ گونه جراحی روی اداکتورها انجام نداده باشد و قصد انجام آن را در طول اجرای مداخلات را نداشته باشد. کودک طی 6 ماه گذشته تزریق بوتاکس دریافت نکرده باشد و قصد انجام آن را در طول اجرای مداخلات را نداشته باشد. کودکان دارای در رفتگی و یا نیمه در رفتگی در لگن نباشد. کودک دارای تشنج به ویژه تشنج های کنترل نشده و یا صرع نباشد. کودک دارای مشکلات سیستم دهلیزی نباشد (کودکانی که تحریکات وستیبولار را نمی توانند تحمل کنند که ازطریق ارزیابی بالین توسط درمانگر و مصاحبه تعیین میشود.) کودک سابقه دریافت هیچ گونه خدمات هیپوتراپی و هیپوتراپی شبیه سازی شده را در طی یک سال گذشته نداشته باشد. نمره اسپاستیسیته 1 و + 1 را در MAS دریافت کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **5 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکوراست .تعداد 36 کودک فلج مغزی اسپاستیک از جامعه در دسترس انتخاب و پس از پرکردن فرم رضایت نامه ، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. (گروه دریافت کننده هیپوتراپی شبیه سازی شده همراه با درمان روتین و گروه کنترل با دریافت درمان روتین). در کودکانی که سطحGMFCS II, III دارند ، کودکانی GMFCS II دارند در یگ گروه و کودکانی که GMFCS III دارند در یک گروه جدا قرار خواهند گرفت. سپس رندوم و با استفاده از پاکت نامه از هر گروه 9 نفر انتخاب و به صورت تصادفی وارد گروه کنترل و مداخله میشوند تا مطمئن شویم که از هر GMFCS به تعداد مساوی در هر گروه قرارخواهد گرفت. در این روش تعدادي كارت به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب می كنيم سپس كـارتهـا بـا هـم مخلوط كرده و يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت ميشود و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگردانده ميشود.. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد . این روش برای هر دو گروه با سطح GMFCS متفاوت، جداگانه انجام خواهد شد .در این تحقیق جلسات گروه کنترل و مداخله در روزهای مختلفی انجام میگیرد تا کودکان و خانواده های نسبت به حضور کودک در گروه کنترل و مداخله ناآگاه باقی بمانند. همچنین کاردرمانگری که ارزیابی ها را انجام داد از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع است .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب در تمام مراحل ارزیابی شامل ارزیابی اولیه، ارزیابی پس از درمان و پیگیری نسبت به افراد هر گروه کاملاً کور خواهد بود.

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 امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان فلج مغزی دوطرفه اسپاستیک:

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی کودکان

2

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری کنترل تنه

3

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اشورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی عملکرد حرکتی درشت

2

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیست ارزشیابی ناتوانی کودکان

3

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه، 30 روز بعد از شروع مداخله و 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله درمانگر علاوه بر مداخلات روتین کاردرمانی نظیر درمان های رایج برای کودکان فلج مغزی که عبارتنداز رویکردهای سنّتی تکاملی عصبی (بوبت)، رود، یکپارچگی حسّی، اسپلینت، و تمرینات افزایش قدرت می باشند. ازدستگاه اسب سواری شبیه سازی شده نیز به منظور بهره مندی از هیپوتراپی شبیه سازی شده استفاده خواهد نمود.به این صورت که درمانگر از بین 45 دقیقه کاردرمانی نیم ساعت به درمانهای رایج و روتین کاردرمانی می پردازد و 15دقیقه ی پایانی را به استفاده از هیپوتراپی شبیه سازی شده می پردازد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل درمانگر در طول جلسات ۴۵ دقیقه ای کاردرمانی صرفا به استفاده از درمان های رایج و روتین کاردرمانی شامل تمرینات کششی، تمرینات قدرتی، تحریکات وستیبولار و حسی خواهد پرداخت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن توانیاب
نام کامل فرد مسوول
سحر فیروزبخت
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بعد از خیابان فرصت، کوچه شهید جعفرزادگان، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 6693 5533
ایمیل
anjoman.ehya1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو کلانتری
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
info@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
کیانا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
kianaramezani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیانا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
kianaramezani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیانا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
kianaramezani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت رعایت اصل امانت داری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 ها با رعایت اصل امانت داری و بدون ذکر نام شرکت کنندگان منتشر خواهد شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شرکت کنندگان در این مطالعه و محققین و افرادی که در این حیطه مشغول به کار هستند

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

کیانارمضانی kianaramezanib@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات محرمانه شرکت کنندگان تنها در صورت داشتن نامه از مرکز مربوطه (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) و سایر مراکز بهداشتی منتشر خواهد شد.

سایر توضیحات