

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی مچ پا کودکان فلج مغزی دایپلزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 08-02-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 08-02-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 2024-02-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شهلا هاشمی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6725 3839 83 98+  
آدرس ایمیل  
shahlahasheminezhad1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۳/۲۰, 2024-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی مچ پا کودکان فلج مغزی دایپلزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی مچ پا کودکان فلج مغزی دایپلزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های موازی تحقیق شبهه آزمایشی، پیش آزمون و پس آزمون با گروه های مجزا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک های توانبخشی شهر کرمانشاه انجام می شود. به مدت 8 هفته بر روی هر گروه مداخله، مداخله اعمال می شود. گروه ماساژ به مدت 30 دقیقه هر جلسه شرکت کنندگان ماساژ با تکنیک دیپ تیشو دریافت می کنند. گروه کنزیوتیپ یک روز در هفته اعمال کنزیوتیپ نگهداری کنزیوتیپ بر روی موضع (عضله ی هدف) به مدت 4 روز و سپس برداشتن آن و استراحت عضله به مدت 3 روز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرکت کنندگان 18 ساله یا کمتر که فلج مغزی تشخیص داده شده است. سن افراد شرکت کننده کمتر از 4 سال نباشد چرا که کاملا برای اندازه گیری های اولیه نیاز است فرد به صورت اکتیو و فعال شرکت کند و متوجه منظور مداخله گر باشد. حتما تمام افراد اسپاستیک دایپلزی باشد چرا که تعادل نوع همیپلزی با دایپلزی متفاوت است. کودکان مبتلا به فلج مغزی بدون مشکلات حاد روحی و جسمی. شرایط عدم ورود: مراقبانی که فرزندان خود را به طور منظم به کلینیک توانبخشی نمی آورند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول ماساژ درمانی با تکنیک دیپ تیشو برای آزاد سازی عضله از اسپاسم و گرفتگی بر روی عضلات ساق پا های بیمار اعمال می شود. به علاوه 2 جلسه در هفته کاردرمانی. گروه دوم کنزیوتیپ با تکنیک مهارتی جهت آزاد سازی عضله از اسپاسم و گرفتگی بر روی عضلات ساق پا اعمال می شود. به علاوه 2 جلسه در هفته کاردرمانی. گروه کنترل تنها روال درمانی خود که 2 جلسه در هفته کاردرمانی می باشد را پیش میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ دامنه ی حرکتی مچ پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108059995N1

مچ پا کودکان فلج مغزی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان مبتلا به فلج مغزی تشخیص داده می شوند و سن آنها 18 سال یا کمتر است. کودکان مبتلا به فلج مغزی بدون مشکلات حاد روحی و جسمی. آنها منظور شخص مداخله گر را درک می کنند و می توانند حرکت فعال انجام دهند. حتما تمام افراد اسپاستیک دایپلژی باشند چرا که تعادل نوع همپلژی با دایپلژی متفاوت است. سن افراد شرکت کننده کمتر از 4 سال نباشد چرا که کاملا برای اندازه گیری های اولیه نیاز است فرد به صورت اکتیو و فعال شرکت کند و متوجه منظور مداخله گر باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبانی که فرزندان خود را به طور منظم به کلینیک توانبخشی نمی آورند.

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

#### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه

#### آدرس خیابان

میدان فردوسی - شهرک متخصصین - انتهای بلوار فرهیختگان -

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه (مجمع امام خمینی (ره) )

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6718997551

#### تاریخ تائید

1402/09/11, 2023-12-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KSH.REC.1402.083

### 1

#### شرح

فلج مغزی دایپلژی اسپاستیک

#### کد ICD-10

G80.1

#### توصیف کد ICD-10

Spastic diplegic cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در تست برگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله (اتمام)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تست برگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درجه دامنه حرکتی مچ پا با گونیامتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله (اتمام)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه ماساژ درمانی - عضلات ساق پا به مدت 2 ماه سه روز در هفته با استفاده از روغن مخصوص ماساژ با تکنیک ماساژ بافت عمیق با فشار عمیق اما با سرعت بسیار کم به مدت 30 دقیقه ماساژ داده می شود، به علاوه کاردرمانی به مدت 2 ماه و 2 روز در هفته.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم - گروه کنزرویویتیپ- با استفاده از نوار کنزرویویتیپ یک روز در هفته بر روی عضلات ساق پا با تکنیک مهاری جهت رفع اسپاسم عضلات و افزایش دامنه حرکتی مچ پا گذاشته می شود به مدت 4 روز بر روی عضلات ساق پا نگهداری می شود توسط شخص و در نهایت برداشته میشود و سه روز عضله استراحت می کند. یکبار در هفته به مدت 2 ماه تکرار می شود. به علاوه کاردرمانی به مدت 2 ماه و 2 روز در هفته.

#### طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: تنها جلسات کاردرمانی به مدت 2 روز در هفته برای مدت 8 هفته انجام می شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ساعی

نام کامل فرد مسوول

خانم روشنک نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، گلستان، بلوار مصطفی امامی، نبش کوچه ششم، کوچه شیرینی فروشی پارسیان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714363576

تلفن

4027 131 918 98+

ایمیل

Roshanaknajafi215@gmail.com

2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی ایران زمین

نام کامل فرد مسوول

فرشاد زارعی

آدرس خیابان

کرمانشاه، مسکن چهار راه مطهری، خیابان نسترن (شهید ده حقی) اولین کوچه سمت چپ

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67115967387

تلفن

9896 676 935 98+

ایمیل

Farshadzm65@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا هاشمی نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه، الهیه، شهرک شهید نجفی، خیابان 16 متری، کوچه ی دوم مهر، پلاک 8، طبقه اول

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719687169

تلفن

1219 918 930 98+

ایمیل

shahlahasheminezhad1993@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا هاشمی نژاد

موقعیت شغلی

مربی توانبخشی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

کرمانشاه، الهیه، شهرک شهید نجفی، خیابان 16 متری، کوچه ی دوم مهر، پلاک 8، طبقه اول

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719687169

تلفن

1219 918 930 98+

ایمیل

shahlahasheminezhad1993@gamil.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تربیت بدنی و علوم ورزشی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، الهیه، شهرک شهید نجفی، خیابان 16 متری، کوچه ی  
دوم مهر، پلاک 8، طبقه اول  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6719687169  
**تلفن**  
1219 918 930 98+  
**ایمیل**  
shahlahasheminezhad1993@gamil.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

**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا هاشمی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
مری توانبخشی ورزشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تربیت بدنی و علوم ورزشی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، الهیه، شهرک شهید نجفی، خیابان 16 متری، کوچه ی  
دوم مهر، پلاک 8، طبقه اول  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6719687169  
**تلفن**  
1219 918 930 98+  
**ایمیل**  
shahlahasheminezhad1993@gamil.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا هاشمی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
مری توانبخشی ورزشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**