پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی مچ پا کودکان فلج مغزی دایپلژی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های موازی تحقیق شبهه آزمایشی , پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه‌های 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 دایپلژی باشد چرا که تعادل نوع همیپلژی با دایپلژی 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.
گروه‌های 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 مهاری 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**

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰
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 دایپلژی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر کنزیوتیپ و ماساژ درمانی بر تعادل و دامنه ی حرکتی

مچ پا کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 باشد چرا که تعادل نوع همیپلژی 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
مصداق 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

تاییدیه 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 (مجتمع امام خمینی (ره))
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997551
تاریخ تایید
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KSH.REC.1402.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی دایپژی 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
گونیا متر

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 کنزیوتیپ- با استفاده از نوار کنزیوتیپ 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
+98 918 131 4027
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
+98 935 676 9896
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
+98 930 918 1219
ایمیل
shahlahasheminezhad1993@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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 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
+98 930 918 1219
ایمیل
shahlahasheminezhad1993@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 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
+98 930 918 1219
ایمیل
shahlahasheminezhad1993@gamil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
+98 930 918 1219
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