پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آموزش "ثبات عصبی عضلانی پویا" با آموزش "ثبات مرکزی" بر تحرک، کنترل تنه، هایپرتونیسیته و قدرت گریپ کودکان دچار فلج مغزی از نوع اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات آموزش "ثبات عصبی عضلانی دینامیک" و آموزش "ثبات مرکزی" برتحرک، کنترل تنه، هایپرتونیستیه، و قدرت گریپ در کودکان فلج مغزی از نوع اسپاستیک هایپرتونیا

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی تصادفی شده دو سویه کور (فرد ارزیاب و بیمار) با نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه (گروه یک: تمرینات "ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا" و گروه دو: تمرینات "ثبات دهنده مرکزی") می باشد. که در آن فرد ارزیاب پیامد ها، کاملا نسبت به نوع تمرین دریافتی کور می باشد. در مورد بیماران نیز انتظار می رود با توجه به اینکه در دو گروه درمانی، وضعیت های تمرینی و مدت زمان اجرای تمرینات مشابه یکدیگرند، امکان تمییز نوع گروه تمرین توسط بیماران وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک فیزیوتراپی انجام می شود. در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی وارد مطالعه می شوند که نورولوژیست ابتلای آنها به فلج مغزی از نوع اسپاستیک هایپرتونیا را تایید کرده باشد، شدت اختلال حرکتی بین سطح 1 تا 3 طبق سیستم طبقه‌بندی فانکشن حرکتی گراس باشد. به علاوه سن آنها بین 7 تا 11 سال باشد، توانایی پیروی از دستورهای کلامی را داشته باشند، بتوانند به اندازه 3 متر با/ بدون وسیله کمکی راه بروند، و در 6 ماه اخیر در اندامهای فوقانی یا تحتانی لوتاکس تزریق نکرده باشند. افرادی از مطالعه خارج می شوند که دچار اختلالات جدی عصبی عضلانی مانند نورپاتی ها و میوپاتی ها، آپراکسیا (اختلال در یادگیری و ناتوان از انجام تمرینات ورزشی)، سابقه جراحی های یزرگ (در آرنج ها، مچ دست ها و انگشتان)، بیماری قلبی عروقی، حرکات غیر ارادی، کنتراکچر شدید و دفورمیتی در اندام ها، مشکلات جدی در شنوایی و گفتار، دیابت کنترل نشده، اختلالات پاسچرال واضح در ستون فقرات و اندام تحتانی مانند اسکولیوز و کایفوز باشند.

گروه‌های مداخله

مشارکت کنندگان در گروه مداخله، "تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا" و در گروه کنترل ، "تمرینات ثبات دهنده مرکزی" را مدت 5 هفته، هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تحرک، پیامد اصلی این مطالعه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DNS (Dynamic Neuromuscular Stabilization) and CS ((Core Stability

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140222016680N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش "ثبات عصبی عضلانی پویا" با آموزش "ثبات مرکزی" بر تحرک، کنترل تنه، هایپرتونیسیته و قدرت گریپ کودکان دچار فلج مغزی از نوع اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش آموزش ثبات در تنه بر تحرک، کنترل تنه، سفتی عضلات و قدرت مشت کردن کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به فلج مغزی از نوع اسپاستیک هایپرتونیا طبق تایید نورولوژیست داشتن شدت اختلال حرکتی بین سطح 1 تا 3 طبق سیستم طبقه‌بندی فانکشن حرکتی گراس بودن در طیف سنی 7 تا 11 سال توانایی پیروی از دستورهای کلامی توانایی راه رفتن با اندازه 3 متر با/ بدون وسیله کمکی عدم دریافت بوتاکس در 6 ماه اخیر در اندامهای فوقانی یا تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دچار اختلالات جدی عصبی عضلانی مانند نوروپاتی ها و میوپاتی ها داشتن آپراکسیا (اختلال در یادگیری و ناتوان از انجام تمرینات ورزشی) داشتن سابقه جراحی های بزرگ در آرنج ها، مچ دست ها و انگشتان داشتن بیماری قلبی عروقی داشتن حرکات غیر ارادی داشتن کنتراکچر شدید و دفورمیتی در اندام ها داشتن مشکلات جدی در شنوایی و گفتار دارا بودن دیابت کنترل نشده وجود اختلالات پاسچرال واضح در ستون فقرات و اندام تحتانی مانند اسکولیوز و کایفوز
سن
از سن **7 ساله** تا سن **11 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: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 38 تایی که تعیین شده است، 10 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکتهای مهر و موم شده که نوع تمرینات داخل آنها مشخص است، استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که مراحل ارزیابی مطالعه را بر عهده دارد، نسبت به تخصیص دو گروه درمان ، کور خواهد بود. به علاوه ارزشیابی داده ها توسط فرد دیگری که نسبت به نوع درمان و گروه های مورد مطالعه، کور است، صورت خواهد گرفت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2024-08-13, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی اسپاستیک
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral Palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"نمره تحرک"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"آزمون زمان خیزش و برخاست"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کنترل تنه قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
" پرسشنامه مقیاس کنترل تنه "

2

شرح متغیر پیامد
نمره هایپرتونیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
" مقیاس آشورق تغییر یافته"

3

شرح متغیر پیامد
نمره قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"دینامومتر دستی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده می شود. جلسه اول تا پانزدهم، تدریجا 21 تمرین با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته، چهاردست و پا و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 40 تا 60 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی، توپ ژیمناستیک، صندلی و نردبان دیواری می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تمرینات ثبات دهنده مرکزی به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده خواهد شد. جلسه اول تا پانزدهم، تدریجا 16 تمرین با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 40 تا 60 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی، توپ ژیمناستیک، صندلی و نردبان دیواری می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی در نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

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