پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات فشرده یکپارچه دوطرفه اندام فوقانی-تحتانی مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات فشرده یکپارچه دوطرفه اندام فوقانی-تحتانی مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک 6 تا 12 سال میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد :شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانیاب واقع در میدان انقلاب تهران انجام میشود. هر فرد به صورت مجزا مورد مداخله قرار میگیرد. مداخله به مدت 14 روز و روزانه 2 الی 4 ساعت (بسته به شرایط کودک) میباشد و پروتکل برای هر کودک از قبل تعیین میشود. مطالعه یک سویه کور و ارزیاب در آن کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن است که کودک باید 6 تا 12 سال باشد. همچنین کودک، تشخیص فلج مغزی از نوع همی پلژی یکطرفه اسپاستیک را دریافت کرده باشد. طبق مقیاس MACS در سطح 2 و 3 و طبق مقیاس GMFCS در سطح 2 تا 4 باشد. از جمله معیار های عدم ورود شامل تشنج های غیرقابل کنترل، مشکلات بینایی و شناختی میباشد.

گروه‌های مداخله

درمانگر براساس اهداف تعیین شده، جلسات درمانی در مکان های از قبل هماهنگ و مشخص شده انجام خواهد داد . سپس بر اساس نقایص کودک، با توجه به علائق هر کودک یک برنامه درمانی درقالب بازی و فعالیت‌های روزمره زندگی توسط درمانگر طراحی و دراختیار والدین برای تمرین با کودک قرار داده می‌شود. همچنین به والدین آموزش‌های لازم جهت انجام مداخلات در قالب بازی در منزل داده خواهد شد. در گروه کنترل کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی یکطرفه اسپاستیک، درمان روتین کاردرمانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل مقیاس تعادلی کودکان، مقیاس عملکرد کاری کانادایی و پرسشنامه تجربه استفاده از دست کودکان میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ارائه عنوان کامل تر و دقیق تر که همه جوانب مداخله را پوشش دهد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241119063772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی میراسدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 2057

آدرس ایمیل

ali.mirasadi.2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات فشرده یکپارچه دوطرفه اندام فوقانی-تحتانی مبتنی بر آکوپیشن بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی در کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی یکطرفه اسپاستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات فشرده یکپارچه دوطرفه اندام فوقانی-تحتانی مبتنی بر آکوپیشن در کودکان فلج مغزی اسپاستیک یک طرفه

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 همی پلژی یکطرفه اسپاستیک را دریافت کرده باشد. سن کودک بین 6 تا 12 سال باشد. کودک در سطح II و III و IV از مقیاس GMFCS باشد. کودک در سطح II و III از مقیاس MACS باشد. توانایی گرفتن اشیا سبک و بلند کردن دست بیشتر آسیب دیده را بیشتر از 15 سانتی متر بالاتر از سطح میز داشته باشد. کودک جراحی اندام فوقانی و تحتانی و تزریق بوتاکس طی 6 تا 12 ماه گذشته دریافت نکرده باشد و قصد انجام آن را در طول اجرای مداخلات را نداشته باشد. نمره هوشی کودک بالای 70 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل خانواده و یا کودک به ادامه مداخلات. کودک تشنج های کنترل نشده داشته باشد. کودک مشکلات بینایی یا شناختی داشته باشد. کودک توانایی مشارکت فعالانه در پروسه ارزیابی را نداشته باشد.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از میان مراجعه کنندگان به کلینیک های کاردرمانی تهران و بر اساس معیارهای ورود، به صورت در دسترس انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. بر این اساس یکی از محققین که در روند مداخله مشارکت ندارد، بر اساس جدول اعداد تصادفی، نحوه قرارگیری شرکت کنندگان را در یکی از دو گروه کنترل و مداخله تعیین میکند. شرکت کنندگان و ارزیاب از نحوه تخصیص مراجعین به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سویه کور، ارزیاب نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها کور خواهد بود.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری 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

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مشارکت کودکان در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح توانایی اندام تحتانی و تعادل کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مهارت های دستی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه استفاده از دست کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی مهارت های حرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عملکرد حرکات درشت

2

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح توانایی اندام فوقانی و مهارت دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلاک ها

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان مشارکت کودکان در فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیر های مورد مطالعه، قبل از شروع، پس از اتمام مداخله (روز 14) و یک ماه پس از اتمام مداخله (ارزیابی پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی ناتوانی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله که شامل 15 نفر میباشد، کودکان مبتلا به فلج مغزی یکطرفه، تمرینات دوطرفه مربوط به اندام فوقانی و تحتانی که پروتکل دقیق آن توسط پنل خبرگان طراحی شده است را دریافت میکنند. مداخله طی 14 روز هم در زمینه کلینیک و هم به صورت غیرحضوری(آنلاین) ارائه میشود. مقدار ساعت مداخله در جلسات حضوری، بسته به شرایط (سطح توجه کودک و...) از 2 ساعت تا 4 ساعت میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پلژی یکطرفه اسپاستیک، درمان روتین کاردرمانی را جهت درمان این بیماری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی توانیاب
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پشمدار فرد
آدرس خیابان
تهران،میدان انقلاب،خیابان کارگرشمالی،کوچه شهید مسعود جعفرزادگان،پلاک2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418815665
تلفن
+98 912 948 3037
ایمیل
mpashmdarfard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت اله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 - 4631
تلفن
+98 21 2243 9789
ایمیل
USRC@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
مرضیه پشمدار فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m.pashmdarfard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز حجازی شیرمرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m.hejazishirmard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی میراسدی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
ali.mirasadi.2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله و چاپ نتایج آن، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله و چاپ مقاله منتج از آن، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیتا های گروهی شرکت کنندگان از دو گروه کنترل و مداخله، پس از پایان مداخله، برای اساتید و پژوهشگرانی که از طریق ایمیل از نویسنده مسئول مقاله، دیتا آن را درخواست بکنند، به اشتراک گذاشته میشود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای هر نویسنده که اطلاعات، جزییات و دلیل درخواست دیتا ها را از

طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکند، پس از بررسی با سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.

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

برای هر نویسنده که اطلاعات، جزییات و دلیل درخواست دیتا ها را از طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکند، پس از بررسی با سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای هر نویسنده که اطلاعات، جزییات و دلیل درخواست دیتا ها را از طریق ایمیل از نویسنده مسئول درخواست بکند، پس از بررسی با سایر نویسندگان، دیتای گروهی شرکت کنندگان در 2 گروه، داده خواهد شد.

سایر توضیحات