

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر 8 هفته تمرینات پایداری عضلانی-عصبی-عضلانی پویا بر برخی شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک 10 تا 12 ساله شهر قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 8 هفته تمرینات پایداری عضلانی-عصبی-عضلانی پویا بر برخی شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک 10 تا 12 ساله شهر قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 24 کودک فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت دختر، دامنه سنی 10 تا 12 سال، ابتلا به فلج مغزی از نوع همی پلژی، میزان اسپاستیسیته از ملایم تا شدید (درجه +1 تا درجه 3)؛ شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت در دو جلسه متوالی و یا سه جلسه در کل دوره تمرینی، ایجاد مشکل خاصی که مانع از ادامه تمرین شود

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک که مداخله پایداری عضلانی-عصبی-عضلانی پویا را دریافت می کند. گروه کنترل شامل کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی شامل اسپاستیسیته، تعادل، سرعت راه رفتن و دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240221061073N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۲/۲۳, 13-05-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7037 4492 21 98+

آدرس ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات پایداری عضلانی-عصبی-عضلانی پویا بر برخی شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک 10 تا 12 ساله شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پایداری عضلانی-عصبی-عضلانی پویا بر برخی شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج مغزی از نوع همی پلژی میزان اسپاستیسیته آنها از ملایم تا شدید (درجه +1 تا درجه 3)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری ایجاد مشکل خاصی که مانع از ادامه تمرین شود

سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که با روش پرتاب سکه انجام شد. از این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می‌گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می‌یابند. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed) و موم شده با توالی تصادفی (opaque envelopes) استفاده شد. این روش یکی از روش‌های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می‌باشد که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در این روش بعد از توالی تصادفی تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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 پیام نور

آدرس خیابان

مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954697

تاریخ تایید

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1402.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اشورتس

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برگ

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون راه رفتن 10 متر

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا انجام خواهد داد. این تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 2 ساعته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

محل های نگه داری کودکان فلج مغزی در شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

هلیا هادی پور

آدرس خیابان

خیابان شهیدبایبی، بوستان دانش آموز، پلاک ۸۰

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

7146617576

تلفن

2958 458 912 98+

ایمیل

Behtavan11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

آدرس خیابان

مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954697

تلفن

1759 457 912 98+

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 پیام نور

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584668611

تلفن

0007 8894 21 98+

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584668611

تلفن

7037 4492 21 98+

فکس

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

7037 4492 21 98+

فکس

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

از طریق ایمیل dr.momeni@pnu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل dr.momeni@pnu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584668611

تلفن