پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 8 هفته تمرینات پایدارسازی 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 ازمطالعه
تاثیر 8 هفته تمرینات پایدارسازی 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 اسپاستیسیتی 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک که مداخله پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا را دریافت می کند. گروه کنترل شامل شامل کودکان فلج مغزی همی پلژی اسپاستیک که مداخله ای را دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های آمادگی جسمانی و حرکتی شامل اسپاستیسیتی، 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مومنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور تهران جنوب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4492 7037
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
تاثیر 8 هفته تمرینات پایدارسازی 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
تاثیر تمرینات پایدارسازی 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 اسپاستیسیتی 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

مصداق 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 اين روش معمولاً براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود به گونه اي كه يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سكه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفي تخصيص مي يابند. 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 پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) استفاده شد. اين روش يكي از روش هاي متداول در پنهان سازي تخصيص تصادفي مي باشد كه به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در اين روش بعد از توالي تصادفي تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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

اسپاستیسیتی

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

گونیامتر

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 ساعتی 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
مصداق 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 شهیدبابایی، بوستان دانش آموز، پلاک ۸۰
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7146617576
تلفن
+98 912 458 2958
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
+98 912 457 1759
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
+98 21 8894 0007
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
+98 21 4492 7037
فکس
ایمیل
dr.momeni@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4492 7037
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها 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
داده های 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 برروی داده های 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