

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از بازخورد زیستی مبتنی بر پردازش فعالیت الکتریکی عضلات و تحریک مکانیکی گیرنده های مکانیکی پوست دست بر عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نیم تنه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی، ارائه یک رویکرد جدید توانبخشی دو دستی مبتنی بر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوستی دست و ارائه بازخوردهای دیداری مناسب در حین بازی مبتنی بر بیوفیدبک الکترومایوگرافی، جهت ارتقاء عملکردهای حرکتی بالاتر در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پارتيك است.

#### طراحی

مطالعه مداخله ای به صورت ارزیابی قبل و بعد بر روی 5 کودک بدون گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران و پیش از اجرای مداخله، ابتدا با استفاده از آزمون Ashworth میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست، اندازه گیری می شود. علاوه، قابلیت های حرکتی بالاتر بیماران نیز با استفاده از معیارهایی مانند فوگل-میر ارزیابی می شود. انجام مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانورسپتورهای پوستی دست، مرحله بعدی کار را تشکیل می دهد. در این مرحله، هر بیمار در 15 جلسه تمرینی شرکت می کند. پس از انجام تمرینهای مداخله ای و در مرحله آخر اجرای طرح، میزان تاثیرگذاری تمرینهای حرکتی-ذهنی انجام شده به دستگاه، بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 5 تا 12 ساله همی پارتيك بدون مشکلات شدید بینایی و شنوایی و بدون اختلال حرکتی درشت شدید

#### گروه های مداخله

کودکان 5 تا 12 ساله همی پارتيك CP مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانورسپتورهای پوستی دست برای بیماران انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست بر اساس آزمون Ashworth و فاکل-میر

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهران بیرقی طوسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2469 3801 51 98+

##### آدرس ایمیل

beiraghitm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۵, 2025-11-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 2026-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از بازخورد زیستی مبتنی بر پردازش فعالیت الکتریکی عضلات و تحریک مکانیکی گیرنده های مکانیکی پوست دست بر عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نیم تنه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250624066242N1

بررسی تاثیر استفاده از بازخورد زبستی مبتنی بر پردازش فعالیت الکتریکی عضلات و تحریک مکانیکی گیرنده های مکانیکی پوست دست بر عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نیم تنه

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ضعف بینایی شدید ضعف شنوایی شدید مشکل حرکتی در حرکات

درشت که شدید باشد (بر اساس معیار حرکات درشت)

**سن**

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در

پژوهش)

**آدرس خیابان**

نیلوفر 3

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9187834663

**تاریخ تایید**

1403/09/13, 2024-12-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.355

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فلج مغزی

**کد ICD-10**

G80

**توصیف کد ICD-10**

Cerebral palsy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تمامی حرکات دست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست اشورس، فاگل-میر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از انتخاب بیماران و پیش از اجرای مداخله ها، ابتدا با استفاده از آزمون Ashworth میزان اسپاستیسیته عضلات مچ دست، اندازه گیری می شود. بعلاوه، قابلیت های حرکتی بالاتنه بیماران نیز با استفاده از معیارهایی مانند فوگل-میر [2] ارزیابی می شود. انجام مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانورسپتورهای پوستی دست، مرحله بعدی کار را تشکیل می دهد. در این مرحله، هر بیمار در 15 جلسه تمرینی شرکت می کند. در هر جلسه تمرین، کودک باید در غالب یک بازی تلاش نماید که موقعیت یک شیء را روی صفحه نمایشگر حفظ نماید. همانطور که در توضیحات مرحله اول بیان شد، مهمترین ویژگی این تکلیف حرکتی-ذهنی نیاز به استفاده از هر دو دست است. ضمن اینکه نوع تکلیف طوری طراحی خواهد شد که اجرای آن مانند حل یک مسئله چند متغیری باشد و نیازمند اجرای انواع فرآیندهای شناختی مانند توجه، تمرکز، پیش بینی و ... باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده عزیزی فدافن

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91234

خراسان رضوی  
کد پستی  
91234  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
drazizi1375@gmail.com

تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
drazizi1375@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده عزیزی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار ، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91234  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
drazizi1375@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91234  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده عزیزی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار ، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91234  
تلفن  
009838412081  
ایمیل  
drazizi1375@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده عزیزی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان

## 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

به شرط درخواست کتبی از طریق ایمیل و داشتن اجازه دسترسی به آنها دسترسی داده خواهد شد.

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

باید به ایمیل دکتر حمیدرضا کبروی درخواست داده شود.

HAMIDREZAKOBRAVI@GMAIL.COM

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست به ایمیل دکتر کبروی طی یک فرایند یکماهه بررسی و در صورت وجود شرایط اطلاعات داده خواهند شد.

سایر توضیحات