پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی ، ارائه یک رویکرد جدید توانبخشی دو دستی مبتنی برتحریک مکانیکی مکانوریسپترهای پوستی دست و ارائه بازخوردهای دیداری مناسب در حین بازی مبتنی بر بیوفیدبک الکترومایوگرافی، جهت ارتقاء عمکلردهای حرکتی بالا تنه در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پارتیک 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 می‌شود. بعلاوه، قابلیتهای حرکتی بالاتنه بیماران نیز با استفاده از معیارهایی مانند فوگل-میر ارزیابی می‌شود. انجام مداخله‌های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانوریسپترهای پوستی دست، مرحله بعدی کار را تشکیل می‌دهد. در این مرحله، هر بیمار در 15 جلسه تمرینی شرکت می‌کند. پس از انجام تمرینهای مداخله‌ای 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 پارتیک بدون مشکلات شدید بینایی و شنوایی و بدون اختلال حرکتی درشت شدید

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

متغیرهای پیامد اصلی
میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست بر اساس آزمون Ashworth و فاگل-میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250624066242N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران بیرقی طوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2469
آدرس ایمیل
beiraghitm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از بازخوردزیستی 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

بررسی تاثیر استفاده از بازخوردزیستی 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 همی‌پلژی 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.355

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اشورس، فاگل-میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انتخاب بیماران و پیش از اجرای مداخله‌ها، ابتدا با استفاده از آزمون Ashworth میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست، اندازه‌گیری می‌شود. بعلاوه، قابلیتهای حرکتی بالاتنه بیماران نیز با استفاده از معیارهایی مانند فوگل-میر[2] ارزیابی می‌شود. نجام مداخله‌های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانوریسپترهای پوستی دست، مرحله بعدی کار را تشکیل می‌دهد. در این مرحله، هر بیمار در 15 جلسه تمرینی شرکت می‌کند. در هر جلسه تمرین، کودک باید در غالب یک بازی تلاش نماید که موقعیت یک شیء را روی صفحه نمایشگر حفظ نماید. همانطورکه 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، پیش‌بینی و ... باشد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم

نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی فدافن

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قایم

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91234

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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
+98 51 3841 2081
ایمیل
drazizi1375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91234
تلفن
009838412081
ایمیل
drazizi1375@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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