پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

توسعه پروتکل های بازتوانی مبتنی بر مدلسازی پیش بینانه اثر ارتعاشات مکانیکی و رباتیک بر بهبود کنترل عصبی عضلانی و گیت در کودکان فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی طرح : ارزیابی اثرات درمانی ارتعاشات مکانیکی بر ضایعات عصبی-عضلانی مفصل مچ پا و اختلالات راه رفتن در کودکان مبتلا به فلج مغزی با بهره‌گیری از ربات توانبخشی اهداف اختصاصی طرح : ۱) اندازه گیری دقیق وکمی اثرارتعاشات مکانیکی برضایعات عصبی وعضلانی مچ پا و تعیین و پیش بینی الگوهای بهبودی آن ها ۲) تعیین و پیش بینی الگوهای بهبودی پارامترهای کینتیکی و کینماتیکی مفصل مچ پا ۳) تعیین و پیش بینی الگوهای بهبودی پارامترهای بالینی مهارت های راه رفتن ۴) تعیین میزان مشارکت بهبودی ضایعات عصبی و عضلانی در کاهش اختلالات راه رفتن ۵) تعیین ارتباط میان الگوهای بهبودی پارامترهای کینتیکی و کینماتیکی الگوهایی بهبودی پارامترهای بالینی مهارت های راه رفتن

طراحی

36 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

36 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی و دایپلژی اسپستیک عدم عقب ماندگی ذهنی شدید عدم سابقه بیماری صرع کنترل نشده و یا تشنج درمان نشده

گروه‌های مداخله

گروه مطالعه به مدت ۲ماه، ۳روز در هفته هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه تحت درمان با ربات توانبخشی عصبی - عضلانی قرار می گیرند. محدوده حرکتی مناسب برای مفصل مچ پای فرد تعیین می شود و در طول جلسه درمانی، ارتعاشات کم دامنه و فرکانس بالا در طول محدوده حرکتی و همچنین بصورت نقطه ای در انتهای بازه ی دورسی فلکسیون برای فرد اعمال می شود. گروه کنترل: کودکان گروه کنترل در این مدت به همان میزان برنامه کاردرمانی معمولی(با تمرکز بر روی کاهش اسپاستیسیته مچ پا) دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای عصبی عضلانی مفصل مچ پا پارامترهای کینتیکی و کینمایتیکی مفصل مچ پا پارامترهای زمانی مکانی راه رفتن تعادل دینامیکی تعادل ایستا پارامترهای تست های کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدمهدی میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 6383

آدرس ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-11, ۱۴۰۶/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توسعه پروتکل های بازتوانی مبتنی بر مدلسازی پیش بینانه اثر ارتعاشات مکانیکی و رباتیک بر بهبود کنترل عصبی عضلانی و گیت در کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
توسعه پروتکل های بازتوانی مبتنی بر مدلسازی پیش بینانه اثر ارتعاشات مکانیکی و رباتیک بر بهبود کنترل عصبی عضلانی و گیت در کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به فلج مغزی از نوع همی و دایپلژی اسپستیک توانایی شرکت در جلسات درمانی و ارزیابی تعیین شده امکان برقراری ارتباط و فرمان پذیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی شدید سابقه بیماری صرع کنترل نشده و یا تشنج درمان نشده
سن
از سن **3 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه و کنترل دسته بندی می شوند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466891
تاریخ تایید
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع همی و اسپستیک
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

2

شرح
کودکان مبتلا به فلج مغزی از نوع دایپلژی اسپستیک
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Spastic diplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ربات توانبخشی عصبی عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور ثبت جابجایی ربات توانبخشی عصبی عضلانی

2

شرح متغیر پیامد
بیشینه نیروی انقباضی اختیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور ثبت گشتاور ربات توانبخشی عصبی عضلانی

3

شرح متغیر پیامد
سرعت حرکت ارادی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنسور ثبت جابجایی ربات توانبخشی عصبی عضلانی

4

شرح متغیر پیامد
زوایای مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از موقعیت مارکرها در آزمایشگاه ثبت حرکت

5

شرح متغیر پیامد
بیشینه ارتفاع گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از موقعیت مارکرها در آزمایشگاه ثبت حرکت

6

شرح متغیر پیامد
نوسانات مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
پایداری ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
تست برخاستن و راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

9

شرح متغیر پیامد
تست راه رفتن 10 متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

10

شرح متغیر پیامد
تست راه رفتن 6 دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از دو ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مطالعه به مدت ۲ماه، ۳روز در هفته هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه تحت درمان با ربات توانبخشی عصبی - عضلانی قرار می گیرند. شرکت کنندگان روی صندلی قابل تنظیم ربات توانبخشی عصبی عضلانی نشسته و مچ پای آن ها در جای مخصوص به گونه ای فیکس می شود که مفصل مچ پا هم راستا با محور گردش موتور ربات باشد. محدوده حرکتی مناسب برای مفصل مچ پای فرد تعیین می شود و در طول جلسه درمانی، ارتعاشات کم دامنه و فرکانس بالا در طول محدوده حرکتی و همچنین بصورت نقطه ای در انتهای بازه ی دورسی فلکسیون برای فرد اعمال می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان گروه کنترل در این مدت به همان میزان برنامه کاردرمانی معمولی(با تمرکز بر روی کاهش اسپاستیسیته مچ پا) دریافت خواهندکرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی فخرصادق
نام کامل فرد مسوول
شهربانو مجتهدی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان علیپور کرمی، بن بست مهندس الممالک، پلاک ۴۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1146733711
تلفن
+98 21 3687 0766
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مدیریت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466891
تلفن
+98 21 8891 2090
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
59
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی میرباقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8891 2090
فکس
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی میرباقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8891 2090
فکس
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی میرباقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8891 2090
فکس
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست