

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بهره گیری از ربات توانبخشی اهداف اختصاصی طرح : ۱) اندازه گیری دقیق و کمی اثرات ارتعاشات مکانیکی بر ضایعات عصبی و عضلانی مچ پا و تعیین و پیش بینی الگوهای بهبودی آن ها ۲) تعیین و پیش بینی الگوهای بهبودی پارامترهای کینماتیکی 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 کینماتیکی و کینماتیکی الگوهای بهبودی پارامترهای بالینی مهارت های راه رفتن

طراحی

36 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 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 می شوند. 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 دایپلزی اسپستیک عدم عقب ماندگی ذهنی شدید عدم سابقه بیماری صرع کنترل نشده و یا تشنج درمان نشده

گروه های مداخله

گروه مطالعه به مدت ۲ ماه، ۳ روز 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 اسپاستیسیت مچ پا) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای عصبی عضلانی مفصل مچ پا پارامترهای کینماتیکی و کینماتیکی 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: 21-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6383 6646 21 98+

آدرس ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2027, 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 عضلانی و گیت در کودکان فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

توسعه پروتکل های بازتوانی مبتنی بر مدل سازی پیش بینانه اثر ارتعاشات مکانیکی و رباتیک بر بهبود کنترل عضبی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1340/02/21, 2025-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.129

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

ربات توانبخشی عضبی عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

سنسور ثبت جایابی ربات توانبخشی عضبی عضلانی

2

شرح متغیر پیامد

بیشینه نیروی انقباضی اختیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

سنسور ثبت گشتاور ربات توانبخشی عضبی عضلانی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت ارادی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

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 ۲ ماه، ۳ روز در هفته هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه تحت درمان با ربات توانبخشی عصبی - عضلانی قرار می‌گیرند. شرکت کنندگان روی صندلی قابل تنظیم ربات توانبخشی عصبی عضلانی نشسته و مچ پای آن‌ها در جای مخصوص به گونه ای فیکس می‌شود که مفصل مچ پا هم راستا با محور گردش موتور ربات باشد. محدوده حرکتی مناسب برای مفصل مچ پای فرد تعیین می‌شود 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 می‌شود.

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 اسپاستیسیتیه 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

0766 3687 21 98+

ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2090 8891 21 98+
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
 2090 8891 21 98+
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

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
 2090 8891 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
 2090 8891 21 98+
فکس
ایمیل
 mehdi.northwestern@gmail.com

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