پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تمرین تصویرسازی حرکتی بر یادگیری حرکتی در جوانان با فلج مغزی: نقش اضطراب و سن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین تصویرسازی حرکتی در راه رفتن جوانان با فلج مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از وبسایت http://www.randomizer.org ایجاد خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک‌های توانبخشی در شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بزرگسالان بالای 18 سال با اختلال فلج مغزی دارای توانایی ایستادن و راه رفتن با یا بدون کمک ; نوع کورسازی: دوسو کور؛ نحوه کورسازی: شرکت‌کنندگان، ارزیابان پیامد و درمانگران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص فلج مغزی اسپاستیک و عدم وجود سایر اختلالات عصبی، بالای ۱۸ سال، توانایی ایستادن/راه رفتن (با/بدون کمک)، عدم وجود افسردگی شدید، توانایی برقراری ارتباط، درک دستورالعمل‌های انجام دستوالعمل های وظایف. شرایط خروج: موارد منع مصرف برای آموزش، تزریق بوتاکس در ۶ ماه گذشته، پمپ باکلوفن داخل نخاعی یا جراحی در ۱۲ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: شرکت‌کنندگان با فلج مغزی، کاردرمانی مرسوم را دریافت می‌کنند، گروه مداخله ۲: شرکت‌کنندگان مبتلا به فلج مغزی، کاردرمانی مرسوم همراه با MIT را دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۳: گروه کنترل سالم که هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل عملکردی، تحرک عملکردی، کیفیت زندگی، پارامترهای راه رفتن (سرعت راه رفتن، طول و عرض گام)، توانایی تصویرسازی حرکتی، سطح فعالیت مغز، سطح فعالیت عضلات، سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین تصویرسازی حرکتی بر یادگیری حرکتی در جوانان با فلج مغزی: نقش اضطراب و سن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ذهنی بر حرکت بزرگسالان دارای فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فلج مغزی اسپاستیک و عدم وجود سایر اختلالات عصبی بر اساس اظهار خود شرکت‌کننده داشتن سن بالای ۱۸ سال توانایی ایستادن و راه رفتن با یا بدون کمک نداشتن افسردگی شدید توانایی ابراز ناراحتی یا درد درک دستورالعمل‌های ساده وظایف در طول جلسات مداخله و جمع‌آوری داده‌ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه منع شرکت در جلسات تمرین تزریق سم بوتولینوم (بوتاکس) ظرف شش ماه قبل از ارزیابی وجود پمپ باکلوفن داخل نخاعی یا هرگونه مداخله جراحی در 12 ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی‌سازی مورد استفاده در این مطالعه تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) می‌باشد که با استفاده از وبسایت http://www.randomizer.org و توسط فردی مستقل از درمانگر و ارزیاب انجام خواهد شد. افراد در گروه‌های مختلف با یکدیگر ارتباط نداشته و مداخلات را در روزهای متفاوت دریافت خواهند کرد. تمامی مشارکت‌کنندگان در هر یک از سه گروه قبل از مداخله، بعد از مداخله و در دوره پیگیری (دو ماه پس از پایان مداخله) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان در این مطالعه نسبت به تخصیص گروهی خود کور خواهند بود. اگرچه آن‌ها از شرکت در یک مطالعه تحقیقاتی با محوریت مداخلات شناختی-عملی آگاه هستند، اما از تعداد گروه‌ها، تفاوت‌های دقیق بین گروه‌ها و فرضیات مطالعه مطلع نخواهند شد. ارزیابان پیامد، جمع‌آوری‌کنندگان داده و تحلیل‌گر آماری مسئول تحلیل داده‌ها نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. شرکت کنندگان و درمانگرانی که مداخلات را ارائه می دهند نیز، نسبت به تکالیف کور خواهند بود.

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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی اسپاستیک
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Spastic diplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مداخله(ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحرک عملکردی از طریق آزمون بلند شدن و رفتن زمان‌بندی‌شده (TUG) ارزیابی خواهد شد تا تحرک، تعادل، توانایی راه رفتن و خطر افتادن فرد ارزیابی شود. نمره پایین‌تر در این آزمون نشان دهنده عملکرد بهتر در حرکت است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - نسخه کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سرعت، طول قدم و عرض قدم هنگام راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
توانایی تصور حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کورنومتر و تست جانبی نگری

5

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس اضطراب مقیاس بیمارستان و افسردگی (HADS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (گروه مبتنی بر آکوپیشن باMIT): شرکت کنندگان در این گروه در مجموع در 23 جلسه شرکت خواهند کرد. اولین جلسه شامل یک جلسه جمع آوری داده ها، شامل ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی خواهد بود. جلسات مداخله پس از تحلیل اولیه متغیرها برگزار خواهد شد. مرحله مداخله در جلسه دوم با تمرکز بر توانبخشی فیزیکی آغاز خواهد شد. این برنامه توانبخشی شامل تمرینات هدفمندی است که برای تقویت و کشش عضلات درگیر در راه رفتن طراحی شده است.شرکت کنندگان در پایان هر جلسه توانبخشی 15 دقیقه تمرین MIT اضافی دریافت می کنند.در این بخش، شرکت‌کنندگان ابتدا یک سناریوی معنادار از فعالیت‌های روزانه را که بیشتر ترجیح می‌دهند انتخاب می‌کنند. این سناریوها در سرعت راه رفتن، طول گام، میزان باری که حمل می کنند، ویژگی های مسیر پیاده روی (عرض مسیر، شیب، سطح لغزندگی) متفاوت خواهند بود. شایان ذکر است که همه این سناریوها را باید تصور کرد و در واقعیت چیزی ارائه نخواهد شد. مداخله به مدت 20 جلسه (2-3 جلسه در هفته) ادامه خواهد داشت و در جلسه 21 به پایان می رسد. دو جلسه دیگر جمع آوری داده ها پس از مداخله و پس از پیگیری 2 ماهه (جلسات 22 و 23) در انتهای برنامه مشارکتی این گروه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (گروه مبتنی بر آکوپیشن بدون MIT): شرکت کنندگان در مجموع در 23 جلسه شرکت خواهند کرد. اولین جلسه شامل یک جلسه جمع آوری داده ها، شامل ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی خواهد بود. جلسات مداخله پس از تحلیل اولیه متغیرها برگزار خواهد شد. مرحله مداخله در جلسه دوم با تمرکز بر توانبخشی فیزیکی آغاز خواهد شد. این برنامه توانبخشی شامل تمرینات هدفمندی است که برای تقویت و کشش عضلات درگیر در راه رفتن طراحی شده است. مداخله به مدت 20 جلسه (2-3 جلسه در هفته) ادامه خواهد داشت و در جلسه 21 به پایان می رسد. دو جلسه دیگر جمع آوری داده ها پس از مداخله و پس از پیگیری 2 ماهه (جلسات 22 و 23) در انتهای برنامه مشارکتی این گروه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل سالم تحت یک جلسه جمع آوری داده ها شامل ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی قرار خواهند گرفت. این داده ها به عنوان معیاری پایه برای مقایسه و تجزیه و تحلیل بیشتر استفاده خواهند شد. هیچ جلسه دیگری در خصوص ثبت اطلاعات و مداخله برای این گروه وجود ندارد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز اختلالات حرکتی و کلینیک‌های توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 910 146 2167
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 910 146 2167
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بودجه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایلی که قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود، شامل داده‌های ناشناس از شرکت‌کنندگان در مطالعه است. به طور مشخص، این مجموعه داده شامل اطلاعات کلی دموگرافیک (سن، جنسیت)، تخصیص گروه و نمرات مربوط به متغیرهای پیامد اصلی مطالعه خواهد بود. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده فردی نظیر نام، اطلاعات تماس یا شماره ملی در این فایل درج نخواهد شد. تنها این بخش مشخص از داده‌ها در صورت ارسال درخواست رسمی و پس از اخذ مجوزهای لازم در اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت. کل مجموعه داده یا سایر اطلاعات حساس قابل اشتراک‌گذاری نخواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تلفن: 00982122227124، ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.

سایر توضیحات