

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، تصادفی سازی با استفاده از وبسایت <http://www.randomizer.org> ایجاد خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک های 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: شرکت کنندگان، 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 18 سال، توانایی ایستادن/راه رفتن (با/بدون کمک)، عدم وجود افسردگی شدید، توانایی برقراری ارتباط، درک دستورالعمل های انجام دستوالعمل های وظایف. شرایط خروج: موارد منع مصرف برای آموزش، تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته، پمپ باکلوپن داخل نخاعی یا جراحی در 12 ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان با فلج مغزی، کاردرمانی مرسوم را دریافت می کنند، گروه مداخله 2: شرکت کنندگان مبتلا به فلج مغزی، کاردرمانی مرسوم همراه با MIT را دریافت می کنند. گروه مداخله 3: گروه کنترل سالم که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

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: 28-07-2025, 1404/05/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2025, 1404/05/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2025, 1404/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2025, 1404/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2026, 1405/06/01

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:

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

15-07-2025, 1404/04/24

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

تحرك عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مداخله (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحرك عملکردی از طریق آزمون بلند شدن و رفتن زمان‌بندی‌شده (TUG) ارزیابی خواهد شد تا تحرك، 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

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 ۱۲ ماه گذشته

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۹۰

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 سوپه 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. شرکت‌کنندگان و درمانگرانی که مداخلات را ارائه می‌دهند 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

پایه، پس از پایان مطالعه (ماه 2)، پیگیری (ماه 2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرعت، طول قدم و عرض قدم هنگام راه رفتن

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل سالم تحت یک جلسه جمع‌آوری داده‌ها شامل ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی قرار خواهند گرفت. این داده‌ها 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 مسؤول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 2167 146 910

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 2167 146 910

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

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 آکوییشن MIT): شرکت کنندگان در این گروه در مجموع در 23 جلسه شرکت خواهند کرد. اولین جلسه شامل یک جلسه جمع‌آوری داده‌ها، شامل ارزیابی‌های 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 می‌کنند. در این بخش، شرکت کنندگان 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 می‌کنند، ویژگی‌های 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 می‌رسد. دو جلسه دیگر جمع‌آوری داده‌ها 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 آکوییشن بدون MIT): شرکت کنندگان در مجموع در 23 جلسه شرکت خواهند کرد. اولین جلسه شامل یک جلسه جمع‌آوری داده‌ها، شامل ارزیابی‌های 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 می‌رسد. دو جلسه دیگر جمع‌آوری داده‌ها پس از مداخله و پس از پیگیری 2 ماهه (جلسات 22 و 23) در انتهای برنامه مشارکتی این گروه خواهد بود.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایلی که قابل اشتراک گذاری خواهد بود، شامل داده های ناشناس از شرکت کنندگان 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. هیچ گونه اطلاعات شناسایی کننده فردی نظیر نام، اطلاعات تماس یا شماره ملی در این فایل درج نخواهد شد. تنها این بخش مشخص از داده ها 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 اشتراک گذاری 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

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

قریان 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