پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر اضافه شدن تمرینات شناختی به تمرینات تعادلی بر راه رفتن، عملکرد حرکتی، تعادل، الگوی فعال‌سازی مغزی، کیفیت زندگی و خطر سقوط در کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر تمرینات شناختی-تعادلی و تمرینات تعادلی خاص بر عملکرد حرکتی، تعادل، راه رفتن، الگوی فعال‌سازی مغزی، کیفیت زندگی و خطر سقوط در کودکان مبتلا به فلج مغزی است.

طراحی

تعداد نمونه شامل ۴۲ کودک مبتلا به فلج مغزی است که به سه گروه ۱۴ نفره تقسیم می‌شوند: گروه کنترل گروه تمرینات تعادلی گروه تمرینات شناختی–تعادلی تقسیم‌بندی به صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Randomizer انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل ارزیابی‌ها آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی (واحد تهران – میرداماد) است و محل اجرای مداخله در محیط مدرسه می‌باشد. ارزیابی‌ها شامل اندازه‌گیری عملکرد حرکتی، تعادل و راه رفتن با ابزارهای استاندارد انجام می‌شوند و تمامی مداخلات تحت نظارت پژوهشگر صورت می‌گیرد. مطالعه به صورت یک‌سو کور (single-blind) انجام شده است، به طوری که شرکت‌کنندگان (کودکان) از گروه تخصیص خود مطلع نیستند و از این طریق سوگیری کاهش یافته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود اصلی: تشخیص فلج مغزی اسپاستیک توسط پزشک سن ۷ تا ۱۸ سال سطح عملکرد حرکتی I یا II بر اساس GMFCS سلامت عمومی مناسب رضایت کتبی والدین عدم شرکت در برنامه‌های مشابه طی 6 ماه گذشته عدم ورود اصلی: جراحی یا بیماری که مانع تمرین شود عدم همکاری یا ناتوانی در پیروی از دستورالعمل‌ها

گروه‌های مداخله

گروه اول: تمرینات شناختی-تعادلی را انجام دادند، شامل تمرینات تعادلی همراه با وظایف شناختی، مانند شمارش، حل مسئله یا تشخیص رنگ‌ها و اشکال حین تعادل (سه جلسه در هفته، به مدت ۸ هفته، هر جلسه حدود ۴۵–۶۰ دقیقه). گروه دوم: تمرینات تعادلی خاص را انجام دادند، شامل ایستادن روی یک پا، تغییر جهت، و راه رفتن روی مسیرهای مختلف بدون بار شناختی اضافی (سه جلسه در هفته، به مدت ۸ هفته، هر جلسه حدود ۴۵–۶۰ دقیقه). گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط در ارزیابی‌ها شرکت داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، تعادل، راه رفتن، الگوی فعال‌سازی مغزی، کیفیت زندگی، و خطر سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250726066634N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 0411

آدرس ایمیل

nafise.bagheri6411@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه شدن تمرینات شناختی به تمرینات تعادلی بر راه رفتن، عملکرد حرکتی، تعادل، الگوی فعال‌سازی مغزی، کیفیت زندگی و خطر سقوط در کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی و شناختی تعادلی بر بهبود تعادل و حرکات کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی: - تشخیص فلج مغزی اسپاستیک (CP) توسط پزشک متخصص - دامنه سنی ۷ تا ۱۸ سال - توانایی درک و انجام تمرینات پیشنهادی و آزمون‌های پژوهش - عدم شرکت در برنامه تمرینی مشابه طی سه ماه گذشته - رضایت والدین یا سرپرست قانونی (ارائه رضایت‌نامه کتبی) - سلامت عمومی مناسب (عدم وجود بیماری‌های مزمن شدید یا اختلالات روان‌شناختی که مانع تمرین شود) - سطح عملکرد حرکتی GMFCS در سطوح I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی: - هرگونه جراحی یا مشکلات پزشکی که مانع انجام تمرینات شود - عدم همکاری یا عدم تمایل کودک یا والدین به شرکت در مطالعه - شرکت در برنامه‌های تمرینی مشابه یا سایر مداخلات که ممکن است با نتایج مطالعه تداخل داشته باشد - بروز مشکلات حاد شناختی یا حرکتی که مانع انجام تمرینات شود

سن

از سن **7 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به سه گروه مطالعه به روش بلوکه‌بندی تصادفی با اندازه بلوک ثابت ۶ نفره و نسبت تخصیص ۱:۱:۱ تقسیم می‌شوند. با توجه به تعداد کل ۴۲ شرکت‌کننده، تصادفی‌سازی در ۷ بلوک متوالی انجام می‌شود (۷×۶=۴۲). در هر بلوک: دو نفر به گروه تمرینات تعادلی–شناختی دو نفر به گروه تمرینات تعادلی خاص دو نفر به گروه کنترل توالی تصادفی با استفاده از وب‌سایت Randomizer (https://www.randomizer.org/) تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، نام گروه هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد.پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کننده و تکمیل رضایت‌نامه کتبی والدین یا سرپرست قانونی، هر فرد توسط یک فرد مستقل که در جمع‌آوری داده‌ها یا اجرای مداخله نقشی ندارد، یک پاکت دریافت می‌کند و بر اساس محتوای پاکت، به گروه تخصیص داده می‌شود.به این ترتیب، ورود شرکت‌کنندگان به توالی تصادفی به صورت مرحله‌ای و محرمانه انجام می‌شود و هیچ کسی که با اجرای مداخله یا جمع‌آوری داده‌ها درگیر است، از تخصیص گروه مطلع نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابی‌کننده پیامد کور خواهد بود، به طوری که از گروه‌بندی کودکان مطلع نخواهد شد.شرکت‌کنندگان، والدین و اجرای مداخلات توسط مربیان کور نیستند، زیرا لازم است تمرینات هدایت و انجام شود.

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 در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی میرداماد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1404.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا (TUG) ، تعادل ایستا (رومبرگ تعدیل شده) ، تعادل عملکردی (PBS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تحلیل ویدئویی دوبعدی در نرم‌افزار Kinovea (حین راه رفتن)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون Gross Motor Function Measure-88 (GMFM-88)) دو مورد از پنج حیطه حرکتی این تست (D تا E) سنجیده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
الگوی فعال‌سازی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مرحله ی زمانی انجام می‌شود:1- قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) 2-پس از پایان مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الکتروانسفالوگرافی (EEG)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ترجمه شده ی فارسی کیفیت زندگی CP QOL-Child (بر اساس سن یا خود بیمار پر میکنند یا والدین بیمار)دو مدل پرسشنامه بر اساس رنج سنی

5

شرح متغیر پیامد
خطر سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطر سقوط با استفاده از آزمون Dynamic Gait Index (DGI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (تمرینات تعادلی خاص – BST):شرکت‌کنندگان در این گروه تمرینات تعادلی ویژه‌ای را دریافت می‌کنند که شامل تمرینات انتقالی، تعادل ایستا و تعادل پویا است. هدف این تمرینات تقویت مهارت‌های حرکتی و بهبود کنترل تعادل برای کاهش خطر سقوط است. هر جلسه ۶۰ دقیقه طول می‌کشد و سه بار در هفته به مدت ۸ هفته برگزار می‌شود. شدت و دشواری تمرینات به تدریج و بر اساس توانایی کودک تنظیم می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : گروه مداخله دوم (تمرینات شناختی-تعادلی):شرکت‌کنندگان در این گروه تمرینات ترکیبی حرکتی و شناختی انجام می‌دهند. تمرینات شامل وظایف شناختی همزمان با تمرینات تعادلی است تا کنترل حرکتی، تعادل و عملکرد شناختی بهبود یابد. هر جلسه ۶۰ دقیقه طول می‌کشد و سه بار در هفته به مدت ۸ هفته اجرا می‌شود. تمرینات به تدریج چالش‌برانگیزتر می‌شوند تا پیشرفت کودک را به حداکثر برسانند
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تنها تحت ارزیابی‌های قبل و بعد از دوره پژوهش قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه‌های آموزش و پرورش استثنایی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه باقری
آدرس خیابان
تهران ، میدان صادقیه ، بلوار آیت الله کاشانی ، خیابان شهید سلیمی جهرمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14818 – 93631
تلفن
0455 6697 21 98+
ایمیل
seo@medu.ir
آدرس صفحه وب
/http://csdeo.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حداد نژاد
آدرس خیابان
تهران، مجموعه شهید کشوری، انتهای خیابان شهید حصاری، انتهای میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه باقری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان میرداماد - کوچه ی شماره ی 35 - بن بست استقلال - آپارتمان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136937668
تلفن
+98 31 3236 1511
ایمیل
nafise.bagheri6411@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، مجموعه شهید کشوری، انتهای خیابان شهید حصاری، انتهای میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، مجموعه شهید کشوری، انتهای خیابان شهید حصاری، انتهای میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست