

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

طراحی و پیاده سازی یک دستگاه تمرین درمانی به منظور کاهش اسپاستیسیته پلنتارفلکشن در کودکان با فلج مغزی همی پارتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

توسعه و ارزیابی بالینی یک دستگاه جدید تمرین درمانی به منظور کاهش اسپاستیسیته پلنتارفلکشن در کودکان دچار فلج مغزی با فلج یک طرفه بدن است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک گروهی، غیر تصادفی، پیش-پس-مداخله ای است که روی ۱۵ کودک ۶ تا ۱۰ سال مبتلا به فلج مغزی همی پارزی اسپاستیک انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل و نحوه انجام مطالعه: مطالعه در کلینیک بیمارستان اکبر انجام می شود و از دستگاه تمرین درمانی طراحی شده توسط مرکز تحقیقات مهندسی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد استفاده خواهد شد. کودکان واجد شرایط توسط پزشکان فوق تخصص نورولوژی کودکان ارزیابی می شوند. آزمون های اولیه شامل مقیاس آشورث و نمره فوگل میر خواهد بود. شرکت کنندگان ۲۰ جلسه تمرین ۳۰ دقیقه ای با دستگاه دریافت می کنند و شاخص های اسپاستیسیته و عملکردی قبل و بعد از مداخله ثبت می شوند. پس از پایان مداخله، شاخص ها مجدداً ارزیابی و با داده های اولیه مقایسه می شوند تا اثربخشی دستگاه مشخص شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: برخورداری از حداقل توانمندی های شناختی برخورداری از قابلیت های حرکتی در مفاصل زانو و لگن عدم تشخیص سایر اختلالات عصبی و روان شناختی بازه سنی ۶ تا ۱۰ سال عدم استفاده از روش های درمانی که تداخل با این طرح داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه در هر بخش کار

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک یک طرفه، ۲۰ جلسه تمرین درمانی با استفاده از دستگاه تمرین میچ یا دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اسپاستیسیته عضلات پلنتارفلکسور که با مقیاس آشورث اصلاح شده اندازه گیری می شود، در ابتدای مطالعه و پس از تکمیل ۲۰ جلسه مداخله ثبت خواهد شد. تغییر عملکرد حرکتی که با نمره آزمون فوگل میر اندازه گیری می شود، در ابتدای مطالعه و پس از مداخله ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به محدودیت تعداد بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه و نیز با در نظر گرفتن اینکه بیماران عمدتاً از طریق ارجاع همکاران محترم متخصص مغز و اعصاب به این مرکز معرفی می شوند، به منظور تسهیل فرآیند جذب نمونه و دستیابی به حجم نمونه مورد نیاز، محدوده سنی شرکت کنندگان در طرح از ۶ تا ۱۰ سال به بازه سنی ۶ تا ۱۷ سال (از ابتدای ۶ سالگی تا پایان ۱۷ سالگی) تغییر داده می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250825066984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2026, 1404/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2026, 1405/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2026, 1404/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر شعبانی ورکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1781 925 912 98+

آدرس ایمیل

shabanivk4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, 1404/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, 1405/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و پیاده سازی یک دستگاه تمرین درمانی به منظور کاهش اسپاستیسیته پلنتار فلکشن در کودکان با فلج مغزی همی پارتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

دستگاه تمرین درمانی در کودکان با فلج مغزی همی پارتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیمار فلج مغزی و فلج یک طرفه بدن توسط پزشکان فوق تخصص بر خورداری از حداقل توانمندی‌های شناختی بر خورداری از قابلیت‌های حرکتی در مفاصل زانو و لگن (این قابلیت بوسیله معاینه و تعیین نمره آزمون Fugl-Meyer تحت نظارت پزشک، تعیین خواهد شد) عدم تشخیص سایر اختلالات عصبی و روانشناختی بازه سنی 6 تا 17 سال عدم استفاده از روش‌های درمانی که تداخل با این طرح داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه در هر بخش کار

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ابتدا نمره مورد نظر را قبل از شروع مطالعه برای فرد با فلج مغزی اندازه گیری کرده و بعد از مداخله مجدد این نمره را اندازه میگیریم. (ابتدا گزینه تنها انتخاب کرده بودم ولی در داوری گفته شد تنها نیست)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

کمیته اخلاق، کدپستی 9178195853

شهر**استان**

خراسان رضوی

کد پستی

9178195853

تاریخ تایید

1404/09/11, 2025-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسپاستیسیته عضلات

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه (بیس لاین) و بعد از اتمام ۲۰ جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آشورت

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییر وضعیت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره فوگل میر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیس لاین و بعد از مداخله

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

شرکت‌کنندگان تعداد 20 جلسه تمرین درمانی با استفاده از دستگاه مکانیکی طراحی‌شده برای تمرین مچ پا دریافت خواهند کرد. کودک در وضعیت نشسته قرار می‌گیرد و مچ پای مبتلا روی صفحه متحرک دستگاه قرار داده می‌شود. این دستگاه با اعمال تحریک مکانیکی کنترل‌شده بر عضله سولتوس مورد استفاده قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نورولوژی کودکان و عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان

قائم (عج)، گروه کودکان، کدپستی 9919991766

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

hashemin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب کودکان و عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان

قائم (عج)، گروه کودکان، کدپستی 9919991766

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

hashemin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل کاوه ۱۴،

بیمارستان اکبر، کدپستی 9177897157

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

1781 925 912 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

Kosarshabaniv@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://akbar.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی، کدپستی 9177948564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

Kosarshabaniv@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://medical.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

کوثر شعبانی ورکی
موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
دانشکده پزشکی، کدپستی 9177948564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

Kosarshabaniv@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد هستند نمایش

داده می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت نیاز به استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آقای دکتر حمیدرضا کبروی hamidrezakobravi@gmail.com یا

خانم دکتر شعبانی kosarshabaniv@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بایستی به مسئولین معرفی شده ایمیل بزنند و خود را معرفی کنند و

درخواست شان را مطرح کنند بعد از رویت ایمیل در صورت امکان

برای آنها ارسال می‌شود (طی یک ماه)

سایر توضیحات