پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

توسعه و ارزیابی بالینی یک دستگاه جدیدتمرین‌درمانی به منظور کاهش اسپاستیسیتی پلنتارفلکشن در کودکان دچار فلج مغزی با فلج یک‌طرفه بدن است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک‌گروهی، غیرتصادفی، پیش-پس-مداخله‌ای است که روی ۱۵ کودک ۶ تا ۱۰ سال مبتلا به فلج مغزی همی‌پارزی اسپاستیک انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل و نحوه انجام مطالعه: مطالعه در کلینیک بیمارستان اکبر انجام می‌شود و از دستگاه تمرین درمانی طراحی‌شده توسط مرکز تحقیقات مهندسی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد استفاده خواهد شد. کودکان واجد شرایط توسط پزشکان فوق‌تخصص نورولوژی کودکان ارزیابی می‌شوند. آزمون‌های اولیه شامل مقیاس آشورث و نمره فوگل‌میر خواهد بود. شرکت‌کنندگان ۲۰ جلسه تمرین ۳۰ دقیقه‌ای با دستگاه دریافت می‌کنند و شاخص‌های اسپاستیسیتی و عملکردی قبل و بعد از مداخله ثبت می‌شوند. پس از پایان مداخله، شاخص‌ها مجدداً ارزیابی و با داده‌های اولیه مقایسه می‌شوند تا اثربخشی دستگاه مشخص شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک یک‌طرفه، ۲۰ جلسه تمرین‌درمانی با استفاده از دستگاه تمرین مچ پا دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اسپاستیسیتی عضلات پلانتارفلکسور که با مقیاس آشورث اصلاح‌شده اندازه‌گیری می‌شود، در ابتدای مطالعه و پس از تکمیل ۲۰ جلسه مداخله ثبت خواهد شد. تغییر عملکرد حرکتی که با نمره آزمون فوگل‌میر اندازه‌گیری می‌شود، 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 می‌شوند، به منظور تسهیل فرآیند جذب نمونه و دستیابی به حجم نمونه مورد نیاز، محدوده سنی شرکت‌کنندگان در طرح از ۶ تا ۱۰ سال به بازه سنی ۶ تا ۱۷ سال (از ابتدای ۶ سالگی تا پایان ۱۷ سالگی) تغییر داده می‌شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066984N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کوثر شعبانی ورکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 925 1781
آدرس ایمیل
shabanivk4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
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
طراحی و پیاده سازی یک دستگاه تمرین درمانی به منظور کاهش اسپاستیسیتی پلنتارفلکشن 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 یک‌طرفه‌بدن توسط پزشکان فوق تخصص برخورداری از حداقل توانمندی‌های شناختی برخورداری 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 روش های درمانی که تداخل با اینطرح 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178195853
تاریخ تایید
2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱
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
اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه (بیس لاین) و بعد از اتمام ۲۰ جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آشورث

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 سولئوس مورد استفاده قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 912 925 1781
فکس
+98 51 3870 9201
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
+98 51 3800 2000
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
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
+98 51 3801 2469
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 هییت 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
+98 51 3801 2469
ایمیل
hashemin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

کوثر شعبانی ورکی

موقعیت شغلی

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

+98 51 3800 2000

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد هستند نمایش داده می شوند

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 داده ها 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 مسیولین معرفی شده ایمیل بزنند و خود را معرفی کنند و درخواست شان را مطرح کنند بعد از رویت ایمیل در صورت امکان برای انها ارسال می شود (طی یک ماه)

سایر توضیحات