پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از بازخورد زیستی مبتنی بر پردازش فعالیت الکتریکی عضلات و تحریک مکانیکی گیرنده‌های مکانیکی پوست دست بر عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نیم تنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، توسعه و ارزیابی یک رویکرد توان‌بخشی دودستی نوآورانه مبتنی بر تحریک مکانیکی مکانوریسپتورهای پوستی دست و ارائه بازخورد لمسی حین بازی، با هدف ارتقای عملکردهای حرکتی و شناختی در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی‌پارتیک است.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز II (پایلوت) برروی 5 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی تک‌گروهی در بیمارستان قائم مشهد، ۱۵ جلسه بازی دودستی با ثبت EMG و بازخورد لمسی برگزار و تغییرات اسپاستیسیتی (اشوورث) و عملکرد دست (فوگل–میر) پیش و پس با آزمون آماری ارزیابی می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: • سن ۵–۱۲ سال با تشخیص فلج مغزی همی‌پارتیک و درجه ≥ II در طبقه‌بندی GMFCS • توانایی نشستن مستقل، پیروی از دستورات و مشارکت در بازی‌های دو دستی • محدوده حرکتی کافی در مچ و انگشتان برای انجام تکالیف تمرینی شرایط عدم ورود به مطالعه: • تشخیص فلج مغزی دوطرفه یا چهارطرفه • اختلال شناختی، رفتاری، بینایی یا شنوایی شدید • محدودیت اسکلتی–عضلانی مچ یا انگشتان که اجرای تمرینات دستی را غیرممکن کند • عدم ارائه رضایت‌نامه آگاهانه از قیم قانونی کودک
گروه‌های مداخله
پنج کودک با فلج مغزی همی‌پارتیک در ۱۵ جلسه ۴۵دقیقه‌ای بازی دودستی شرکت کردند که طی آن EMG مچ ثبت و هنگام عبور سیگنال از آستانه بازخورد ویبراتوری پوستی داده شد؛ اسپاستیسیتی و عملکرد حرکتی دست با مقیاس اشوورث و فوگل–میر قبل و بعد مقایسه گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اسپاستیسیتی مچ دست؛ نمره عملکرد حرکتی دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251109067922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 371 0614
آدرس ایمیل
drazizi1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از بازخورد زیستی مبتنی بر پردازش فعالیت الکتریکی عضلات و تحریک مکانیکی گیرنده‌های مکانیکی پوست دست بر عملکرد دست در کودکان فلج مغزی نیم تنه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بیوفیدبک عضلانی و تحریک مکانیکی پوست دست بر بهبود عملکرد

دست کودکان مبتلا به فلج مغزی نیم‌تنه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی فلج مغزی همی‌پارتیک (یک‌طرفه) تأییدشده توسط پزشک متخصص کودکان یا مغز و اعصاب. درجه عملکرد حرکتی گروس (GMFCS) در سطوح خفیف تا متوسط (Grades I–II)؛ بیماران با درجات شدید (III به بالا) حذف می‌شوند. محدوده سنی ۵ تا ۱۲ سال. توانایی درک و پیروی از دستورات آزمایشی (فاقد اختلال شناختی یا رفتاری شدید). فقدان نقایص بینایی و شنوایی جدی که مانع انجام تکالیف حرکتی-ذهنی شود. نبود اختلالات ارتوپدی (مثلاً محدودیت حرکتی یا ساختاری در مچ و انگشتان) که مانع اجرای تمرین‌ها گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فلج مغزی دوطرفه یا چهارطرفه توسط پزشک متخصص سطح III یا بالاتر در نظام طبقه‌بندی عملکرد حرکتی گروس (GMFCS). سن کمتر از ۵ سال یا بیش از ۱۲ سال. اختلال شناختی یا رفتاری شدید که توان پیروی از دستورات را سلب کند. نقص بینایی شدید که مانع انجام تکالیف حرکتی-ذهنی شود. نقص شنوایی شدید که بر تعامل بیمار با بازی و بازخورد تأثیر بگذارد. اختلالات ارتوپدی ساختاری یا محدوده حرکتی محدود در مچ یا انگشتان. عدم ارائه رضایت‌نامه آگاهانه از قیم قانونی کودک.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

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

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی همی‌پلژی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار پیش از انجام مداخله ها و یک بار پس از پایان جلسه های مداخله، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اشوورث

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار پیش از انجام مداخله ها و یک بار پس از پایان جلسه های مداخله، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل–میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد و در اتاقی آرام از کلینیک توان‌بخشی کودکان با طراحی تک‌گروهی اجرا می‌شود، به طوری که طی ۱۵ جلسه بازی موتور–شناختی دودستی همراه با ثبت EMG مچ دست و ارائه بازخورد لمسی از طریق ویبراتور روی پوست کف دست انجام می‌شود. ارزیابی اسپاستیسیتی با مقیاس اشوورث و عملکرد حرکتی دست با آزمون فوگل–میر قبل و بعد از مداخله صورت گرفته و تغییرات با آزمون‌های آماری مناسب بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3882 8883
ایمیل
MDS.Dean@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
حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186472607
تلفن
+98 991 371 0614
فکس
ایمیل
drazizi1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186472607
تلفن
+98 991 371 0614
فکس
ایمیل
drazizi1375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186472607
تلفن
+98 991 371 0614
فکس
ایمیل
drazizi1375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی کاملاً غیرقابل شناسایی خواهندشد و تنها متغیرهای لازم برای بازتولید نتایج اصلی (پایه و پس از مداخله) اشتراک‌گذاری می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دقیق انتشار مستندات و فایل‌های داده‌ای پس از اتمام طرح و نهایی شدن آنالیزها مشخص خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً در اختیار محققان دانشگاهی (اساتید و دانشجویان تحصیلات تکمیلی)، پژوهشگران مراکز تحقیقاتی، پزشکان و درمانگران بالینی، شرکت‌های فناوری پزشکی و سازمان‌های غیردولتی مرتبط قرار می‌گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای محققان دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی، پزشکان و درمانگران بالینی، شرکت‌های فناوری پزشکی و سازمان‌های غیردولتی فراهم است. متقاضیان باید درخواست، معرفی‌نامه رسمی، تأییدیه کمیته اخلاق، رزومه را برای پژوهشگر مسئول ارائه کنند. داده‌ها به صورت کاملاً غیرقابل‌شناسایی‌شده در اختیار قرار می‌گیرند و تنها برای اهداف پژوهشی و آموزشی مطابق با درخواست مورد تأیید قابل استفاده‌اند؛ هرگونه تغییر در سوالات پژوهشی یا استفاده تجاری مستلزم اخذ مجوز کتبی جداگانه است. تحلیل آماری باید بر اساس برنامه آنالیز انجام شود و نتایج حاصل با ارجاع به مقاله اصلی منتشر گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه، درخواست خود را برای دکتر حمیده عزیزی (مسئول طرح) از طریق ایمیل زیر ارسال کنند: drazizi1375@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت بسته داده‌ها و مستندات این پژوهش، متقاضی ابتدا باید ایمیل حاوی درخواست رسمی خود را به آدرس drazizi1375@gmail.com ارسال کند. بعد از تائید درخواست، پژوهشگر مسئول در بازه زمانی یک هفته داده‌ها را بر اساس ضوابط محرمانه‌سازی، به‌صورت غیرقابل شناسایی‌سازی‌شده آماده کرده و فایل‌های مربوط به کدهای تحلیل، شرح داده و طرح تجزیه و تحلیل آماری را تنظیم می‌کند.
سایر توضیحات