

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تغییرات اتصالات عملکردی و ساختاری مغز ناشی از تمرینهای بیوفیدبک الکترومایوگرافیمربوط به کنترل حرکت پنجه دست در کودکان همی پارتیک با استفاده از پردازش سیگنالهای EEG و تصاویر DTI

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی، ارزیابی یک رویکرد نوین توانبخشی دو دستی با تمرکز بر تغییرات عملکردی و ساختاری مغز برای بهبود عملکرد حرکتی و شناختی کودکان مبتلا به فلج مغزی همی پارتیک است.

#### طراحی

کودکان بالای پنج سال با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک با تشخیص پزشکی متخصص انتخاب می شوند، وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران و پیش از شروع مداخله، میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست با آزمون Ashworth اندازه گیری می شود. بیمار در مقابل کامپیوتر می نشیند و پس از توضیح و نمایش تمرین، مداخلات شامل بیوفیدبک الکترومایوگرافی همراه با فیدبک لمسی از طریق ویراتور انجام می شود. آستانه تنش عضلانی توسط درمانگر تنظیم می گردد تا بیمار بتواند انقباض عضلانی خود را به صورت نموداری مشاهده کرده و با دریافت بازخورد بینایی، عملکرد خود را بهبود دهد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بالای پنج سال با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک با تشخیص پزشکی متخصص انتخاب می شوند، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل بیماران با اسپاستیسیتی شدید، نقایص بینایی یا شنوایی شدید، و کودکانی است که به دلیل مشکلات شناختی یا رفتاری قادر به انجام تکالیف نیستند.

#### گروه های مداخله

انجام مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانورسپتورهای پوستی دست برای هر بیمار در 10 جلسه تمرینی کودک باید در غالب یک بازی تلاش نماید که موقعیت یک شیء را روی صفحه نمایشگر حفظ نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود وضعیت اسپاستیسیتی در مچ دست و میزان ارتقاء قابلیت های حرکتی بیماران ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250624066242N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴ , 14-05-2026

آخرین بروز رسانی: 14-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهران بیرقی طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

beiraghitm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات اتصالات عملکردی و ساختاری مغز ناشی از تمرینهای بیوفیدبک الکترومایوگرافیمربوط به کنترل حرکت پنجه دست در کودکان همی پارتیک با استفاده از پردازش سیگنالهای EEG و تصاویر DTI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات اتصالات عملکردی و ساختاری مغز ناشی از تمرینهای

بیوفیدیک الکترومایوگرافیمربوط به کنترل حرکت پنجه دست در کودکان  
همی پارتیک با استفاده از پردازش سیگنالهای EEG و تصاویر DTI

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک با تشخیص  
پزشک متخصص انتخاب می شوند. کودکان بالای ۵ سال وارد مطالعه  
خواهند شد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر گرید بیمار بر اساس معیارهایی مانند عملکرد حرکتی گراس، شدید  
تعیین شود، وارد مطالعه نمی شوند. کودکان با نقایص شدید بینائی و  
شنوایی از مطالعه خارج خواهند شد. اگر کودکان به واسطه نقص  
شناختی و یا رفتاری قادر به انجام تکلیف مورد نظر نباشند از مطالعه  
خارج خواهند شد. در صورت وجود نقایص ارتویدی در دستان که مانع  
انجام حرکت مورد نظر شود، کودک وارد مطالعه نخواهد شد.

## سن

از سن 5 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

## 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

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در

پژوهش)

### آدرس خیابان

نیلوفر 3

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9187834663

### تاریخ تایید

2026-01-19, 1404/10/29

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.511

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

فلج مغزی

### کد ICD-10

G80.2

### توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

حرکات دست

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Ashworth و آزمون فاگل-میر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تحلیل تغییرات دینامیک مغز با استفاده از سیگنالهای EEG و بررسی  
تغییرات اتصالات ساختاری مغز با استفاده از DTI است. برای این  
منظور، 5 کودک بیمار انتخاب خواهند شد. پس از انجام تمرینهای  
مداخله ای میزان تأثیرگذاری تمرینهای حرکتی-ذهنی انجام شده به  
دستگاه، بررسی خواهد شد. به وسیله آزمون Ashworth میزان  
اسپاستیسیته عضلات مچ دست، اندازه گیری می شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بیمار و هر کدام 15 جلسه تمرینی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اسپاستیسیته عضلات مچ دست، از آزمون Ashworth استفاده  
می شود. نتایج آزمون قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام 15  
جلسه، برای بیمار انجام می شود و نتایج آن، برای بررسی میزان ارتقا  
عملکردهای شناختی و حرکتی دست با یکدیگر مقایسه می شود.

### 2

### شرح متغیر پیامد

تحلیل تغییرات دینامیک مغز با استفاده از سیگنالهای EEG و بررسی  
تغییرات اتصالات ساختاری مغز با استفاده از DTI است. برای این  
منظور، 5 کودک بیمار انتخاب خواهند شد. در مرحله بعد به منظور  
ارزیابی عملکردهای حرکتی دست از آزمون فاگل-میر استفاده می  
شود

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بیمار و هر کدام 15 جلسه تمرینی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور ارزیابی قابلیت‌های حرکتی آزمون فاگل-میر از اندام فوقانی  
گرفته می شود که تمامی حرکات دست مورد بررسی قرار میگیرد.  
نتایج آزمون قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام 15 جلسه، برای  
بیمار انجام می شود و نتایج آن، برای بررسی میزان ارتقا عملکردهای  
شناختی و حرکتی دست با یکدیگر مقایسه می شود.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک برای انجام مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومیوگرافی و تحریک مکانورسیپترهای پوستی دست که هر بیمار در 10 جلسه تمرینی شرکت می کند. در هر جلسه تمرین، کودک باید در غالب یک بازی تلاش نماید که موقعیت یک شیء را روی صفحه نمایشگر حفظ نماید. مهمترین ویژگی این تکلیف حرکتی-ذهنی نیاز به استفاده از هر دو دست است. ضمن اینکه نوع تکلیف طوری طراحی خواهد شد که اجرای آن مانند حل یک مسئله چند متغیری باشد و نیازمند اجرای انواع فرایندهای شناختی مانند توجه، تمرکز، پیش بینی باشد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان اکبر  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد آخوندیان یزدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9919991766  
**تلفن**  
0350 3844 51 98+  
**ایمیل**  
Akhondianj@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9919991766  
**تلفن**  
0350 3844 51 98+  
**ایمیل**  
tafaghodim@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد آخوندیان یزدی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مغز و اعصاب کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9919991766  
**تلفن**  
0350 3844 51 98+  
**ایمیل**  
Akhondianj@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد آخوندیان یزدی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مغز و اعصاب کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9919991766  
**تلفن**

0350 3844 51 98+

ایمیل

Akhondianj@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد آخوندیان بزدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مغز و اعصاب کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

991999176

تلفن

0350 3844 51 98+

ایمیل

Akhondianj@mums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس 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

دکتر جواد آخوندیان بزدی - Akhondianj@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا توسط ایمیل یا تلفن با آقای دکتر آخوندیان تماس گرفته می‌شود

و در صورت تایید اطلاعات لازم داده خواهند شد.

### سایر توضیحات