پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 تصاویرDTI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 همی‌پارتیک است.
طراحی
کودکان بالای پنج سال با فلج مغزی یک طرفه یا همی پلژی اسپاستیک با تشخیص پزشک 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 اندازه‌گیری می‌شود. بیمار در مقابل کامپیوتر می‌نشیند و پس از توضیح و نمایش تمرین، مداخلات شامل بیوفیدبک الکترومایوگرافی همراه با فیدبک لمسی از طریق ویبراتور انجام می‌شود. آستانه تنش عضلانی توسط درمانگر تنظیم می‌گردد تا بیمار بتواند انقباض عضلانی خود را به‌صورت 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 پزشک 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.
گروه‌های مداخله
انجام مداخله های تمرینی، همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی و تحریک مکانوریسپترهای 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 قابلیتهای 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: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3801 2469
آدرس ایمیل
beiraghitm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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 تصاویرDTI

عنوان عمومی 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

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 ارتوپدی 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

مصداق ندارد

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

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, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

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 تاثیرگذاری تمرینهای حرکتی-ذهنی انجام شده به دستگاه، بررسی خواهد شد. به وسیله آزمون Ashworth میزان اسپاستیسیتی عضلات مچ دست، اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بیمار و هر کدام 15 جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اسپاستیسیتی 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 علمکرد های 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 الکترومایوگرافی و تحریک مکانوریسپترهای 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 فرآیندهای شناختی مانند توجه، تمرکز، پیش بینی باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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
+98 51 3844 0350
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 تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3844 0350
ایمیل
tafaghodim@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
جواد آخوندیان یزدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مغز و اعصاب کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3844 0350
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مغز و اعصاب کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن

+98 51 3844 0350
ایمیل
Akhondianj@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مغز و اعصاب کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
991999176
تلفن
+98 51 3844 0350
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد اخوندیان یزدی- 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 می شود و در صورت تایید اطلاعات لازم داده خواهند شد.
سایر توضیحات