پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی بازیابی حرکت کنترل پنچه دست در کودکان فلج مغزی همی پارتیک با استفاده از ربات تمرین دهنده پسیو و تحریک مکانوریسپترهای دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرین دست با ربات پسیو همراه با تحریک مکانورسپتورهای دست بر کنترل پنجه دست و عملکرد اندام فوقانی در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی‌پارِتیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، تک‌گروهی و قبل و بعد است. تمام شرکت‌کنندگان مداخله یکسانی دریافت می‌کنند. ابتدا مطالعه پایلوت روی پنج بیمار انجام شده و سپس حجم نمونه محاسبه می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان قائم مشهد انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با استفاده از دستکش رباتیک پسیو پنوماتیکی و تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای دست، مداخله را دریافت می‌کنند. ارزیابی‌ها قبل و بعد از مداخله انجام می‌شوند. ارزیابی پیامدها توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی انجام خواهد شد. مطالعه بدون کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۵ تا ۱۲ سال مبتلا به فلج مغزی همی‌پارِتیک با تشخیص متخصص مغز و اعصاب، سطوح I تا III سیستم طبقه‌بندی توانایی دستی (MACS) و توانایی درک و پیروی از دستورات ساده. معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی ارتوپدی در یک سال گذشته؛ تزریق سم بوتولینوم در شش ماه گذشته؛ مشکلات حسی شدید.

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله، تمرین دست با ربات پسیو پنوماتیکی همراه با تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای دست را دریافت می‌کند. مداخله شامل ۲۰ جلسه، هر جلسه حدود ۲۰ دقیقه، سه بار در هفته و در روزهای متناوب است.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل پنجه دست و عملکرد حسی حرکتی اندام فوقانی، ارزیابی‌شده با استفاده از آزمون فوگل مایر (FMA) قبل و بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250624066242N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-10, ۱۴۰۵/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-08, ۱۴۰۵/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بازیابی حرکت کنترل پنچه دست در کودکان فلج مغزی همی پارتیک با استفاده از ربات تمرین دهنده پسیو و تحریک مکانوریسپترهای دست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بازیابی حرکت کنترل پنچه دست در کودکان فلج مغزی همی پارتیک با استفاده از ربات تمرین دهنده پسیو و تحریک مکانوریسپترهای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در محدوده سنی ۵ تا ۱۲ سال. تشخیص بالینی فلج مغزی همی‌پارتیک توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان. قرار داشتن در سطوح I تا III سیستم طبقه‌بندی توانایی دستی (MACS). توانایی درک و پیروی از دستورات ساده.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ارتوپدی در یک سال گذشته دریافت تزریق سم بوتولینوم در شش ماه گذشته. مشکلات حسی شدید.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی-معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1405.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پنجه دست در کودکان مبتلا به فلج مغزی همی‌پارِتیک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فوگل مایر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تمرین پسیو دست را با استفاده از دستکش رباتیک پنوماتیکی دریافت می‌کنند که انگشتان را در صفحه ساژیتال حرکت می‌دهد. این تمرین همراه با تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای دست با استفاده از ویبراتورهای سکه‌ای تعبیه‌شده در بخش پوشیدنی ساعد انجام می‌شود. تحریک ارتعاشی در چرخه‌های ۳ ثانیه‌ای و با فرکانس‌های حدود ۲۵۰ و ۷۰ هرتز اعمال می‌شود. مداخله شامل ۲۰ جلسه، هر جلسه حدود ۲۰ دقیقه، سه بار در هفته و در روزهای متناوب است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

جواد آخوندیان

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
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
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
فاطمه پشت چمن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3844 0350
ایمیل
poshtchamanf4031@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پشت چمن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3844 0350
ایمیل
poshtchamanf4031@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پشت چمن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3844 0350
ایمیل
poshtchamanf4031@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

مصداق ندارد

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

جواد آخوندیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط ایمیل یا تلفن با آقای دکتر جواد آخوندیان تماس گرفته می شود و در صورت تایید اطلاعات لازم داده خواهند شد.

سایر توضیحات