DOI: 10.22122/jrrs.v15i6.3482 Published by Vesnu Publications

طراحی کارآزمایی بالینی به منظور تعیین تأثیر افزودن کینزیوتیپ مچ پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی اسپاستیک: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

بهاره ضیائی[1]، غلامحسین نساج[2]

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: مطالعه حاضر، طراحی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور می‌باشد که با هدف تعیین تأثیر افزودن کینزیوتیپ مچ پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی اسپاستیک انجام خواهد شد.

مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی بر روی ۲۰ کودک که به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله قرار می‌گیرند، انجام خواهد شد. برنامه فیزیوتراپی رایج برای تمام شرکت‌کنندگان یکسان می‌باشد و هر دو گروه از چهار هفته درمان رایج فیزیوتراپی بهره‌مند خواهند شد. در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین، کینزیوتیپ به مدت چهار هفته بر مچ پای کودکان اعمال می‌شود. پس از اتمام این دوره، شش هفته فاز پیگیری هر دو گروه طول می‌کشد که در این دوره آن‌ها از درمان فیزیوتراپی بهره‌مند می‌شوند. برنامه درمانی دو جلسه در هفته تکرار می‌گردد. پیامدها شامل آزمون Timed Up and Go (TUG)، معیار ارزیابی عملکرد حرکتی درشت (Gross Motor Function Measure یا GMFM) و مقیاس تعادل کودکان (Pediatric Balance Scale یا PBS) است. توزیع نرمال داده‌ها با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk تعیین می‌گردد. به منظور تجزیه و تحلیل داده‌ها و بررسی تغییرات قبل و پس از درمان در هر گروه در صورت نرمال بودن داده‌ها، از آزمون Paired t و در غیر این صورت، از آزمون Wilcoxon استفاده خواهد شد. همچنین، جهت مقایسه بین گروه‌ها، از آزمون Repeated measures ANOVA استفاده می‌شود.

نتیجه‌گیری: کینزیوتیپ منجر به بهبود حرکات ارادی، هماهنگی و تعادل و استقلال عملکردی در کودکان مبتلا به فلج مغزی می‌شود. به نظر می‌رسد مطالعه‌ای به بررسی تأثیر کینزیوتیپ اصلاحی اکواینوس مچ پا بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی نپرداخته است. در کارآزمایی طراحی شده، مشخص خواهد شد که افزودن کینزیوتیپ مچ پا به درمان فیزیوتراپی، بر عملکرد و تعادل این کودکان تأثیر دارد یا خیر؟

کلید واژه‌ها: فلج مغزی، کینزیوتیپ، راه رفتن، تعادل

ارجاع: ضیائی بهاره، نساج غلامحسین. **طراحی کارآزمایی بالینی به منظور تعیین تأثیر افزودن کینزیوتیپ مچ پا به درمان رایج فیزیوتراپی بر راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی اسپاستیک: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور.** پژوهش در علوم توانبخشی ۱۳۹۸؛ ۱۵ (۶): ۳۱۰-۳۰۵.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۸/۹/۲۷ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۸/۱۱/۳ تاریخ چاپ: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

مقدمه

فلج مغزی، یک ضایعه غیر پیش‌رونده مغز در حال رشد است که قبل، حین و یا بعد از تولد اتفاق می‌افتد (۱) و شیوعی بین ۱/۴ تا ۲/۴ در هر ۱۰۰۰ تولد زنده دارد (۲). یکی از متداول‌ترین نوع بالینی فلج مغزی، دی‌پلژی اسپاستیک است (۳) که در آن اختلال حسی- حرکتی در اندام تحتانی بیشتر از اندام فوقانی می‌باشد و همچنین، ضعف قابل توجهی در عضله تنه این بیماران وجود دارد (۴). اختلال عمده در کودکان مبتلا به فلج مغزی، عدم توانایی در هماهنگی فعال کردن عضلات پاسچرال در توالی مناسب به ویژه حین انجام فعالیت‌های عملکردی است (۵) که منجر به محدودیت عملکردی می‌شود (۶).

اسپاسم، نوعی اختلال حرکتی پیچیده و ناشی از اختلال در عملکرد سیستم عصبی مرکزی می‌باشد که منجر به ایجاد تغییراتی در کلیه سیستم‌های حرکتی و تأثیر بر توانایی‌های عملکردی درشت حرکتی کودکان مبتلا به فلج مغزی نوع اسپاستیک می‌شود (۸، ۷). اسپاسم باعث بسیاری از اختلالات حرکتی مانند کاهش دامنه حرکت (Range of Motion یا ROM)، احساس سفتی (Stiffness)، مشکل در حرکات، کوتاهی عضله و اکواینوس می‌شود (۹). اکواینوس، شایع‌ترین عارضه پا در کودکان مبتلا به فلج مغزی، ناشی از یک اختلال عضلانی می‌باشد که در آن قدرت عضلات پلانتار فلکسور مچ پا ۵ تا ۶ برابر قوی‌تر از دورسی فلکسورها است (۱۰).

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات توان‌بخشی عضلانی و اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
۲- استادیار، مرکز تحقیقات توان‌بخشی عضلانی و اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نویسنده مسؤول: غلامحسین نساج؛ استادیار، مرکز تحقیقات توان‌بخشی عضلانی و اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
Email: nassadj-gh@ajums.ac.ir

راه رفتن یکی از پیچیده‌ترین عملکردها است که پیش‌بینی زمان شروع آن در کودکان مبتلا به فلج مغزی بسیار دشوار می‌باشد (۱۱). تعادل ایستا و پویا، لازمه ایستادن و راه رفتن است که در کودکان مبتلا به فلج مغزی از جمله دی‌پلژی اسپاستیک مختل می‌گردد (۱۲). تعادل ایستای ضعیف، باعث محدودیت‌های حرکتی و به دنبال آن، کاهش توانایی درک محیط و برقراری ارتباط می‌شود (۱۵-۱۲، ۲). اختلال تعادل پویا در انجام عملکردهای روزمره مشکل ایجاد می‌کند (۱۶). از جمله عوارض شایع اختلال تعادل پویا می‌توان به سقوط‌های پی‌درپی ناشی از ناتوانی فرد در کنترل نوسانات وضعیت اشاره کرد (۱۷). ارزیابی تعادل به صورت معمول به ندرت در کلینیک صورت می‌گیرد (۱۸).

کینزیوتیپ (Kinesio Taping یا KT) تکنیک به نسبت تازه‌ای می‌باشد که در برنامه‌های توان‌بخشی مورد استفاده قرار گرفته است (۱۹) و برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ توسط دکتر KenzoKase مطرح گردید (۲۰). کینزیوتیپ می‌تواند باعث افزایش حس عمقی، کاهش اسپاسم عضلانی، تقویت عضلات ضعیف، اصلاح راستای مفاصل و در نتیجه، بهبود حرکات ارادی، هماهنگی و تعادل و استقلال عملکردی در کودکان مبتلا به فلج مغزی شود (۲۱، ۲۰).

با توجه به این که یکی از اساسی‌ترین مشکلات کودکان مبتلا به فلج مغزی اسپاستیک، راه رفتن و اختلال در تعادل می‌باشد و اکواینوس مچ پا، یکی از عوامل مهم ایجاد اختلال در راه رفتن این کودکان است. از طرف دیگر، تحقیقات اندکی در زمینه تأثیر استفاده طولانی‌مدت از کینزیوتیپ بر مچ پای این کودکان انجام شده است (۲۳-۲۱). همچنین، بر اساس بررسی‌های صورت گرفته، تاکنون مطالعه‌ای در زمینه تأثیر کینزیوتیپ بر میزان اکواینوس مچ پا و راه رفتن و تعادل کودکان دی‌پلژی انجام نشده است. هدف از انجام پژوهش حاضر، ارزیابی میزان تأثیر کینزیوتیپ اصلاحی بر بهبود الگوی راه رفتن و تعادل ایستا و پویا در کودکان مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی اسپاستیک می‌باشد.

مواد و روش‌ها

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی دو سویه کور (کودک و آنالیزور) می‌باشد و با کد IR.AJUMS.REC.1397.820، به تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز رسیده است. پروتکل مطالعه با کد IRCT20181211041931N1 در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت و تأیید شده است.

در این طرح، ۲۰ کودک مبتلا به فلج مغزی دی‌پلژی اسپاستیک که از اردیبهشت سال ۱۳۹۸ به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند، شرکت خواهند کرد. نحوه فراخوان کودکان به مطالعه توسط فوق تخصص مغز و اعصاب اطفال و درمان آن‌ها رایگان انجام خواهد شد. قبل از اجرای طرح، اطلاعاتی در مورد اهداف، مراحل انجام، زمان آزمون و خطرات احتمالی برای والدین کودکان توضیح داده می‌شود و فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط شرکت کننده تکمیل خواهد گردید.

نمونه‌گیری به روش غیر احتمالی ساده انجام می‌شود و از بین کودکانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، نمونه‌ها انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود به کارآزمایی بالینی شامل سن کمتر از ۹ سال (۲۲)، توانایی ایستادن و راه رفتن به صورت مستقل یا با وسایل کمکی (۲۴)، تشخیص دی‌پلژی اسپاستیک توسط پزشک (۲۲) و توانایی فهمیدن دستورالعمل‌های کلامی جهت انجام آزمون‌ها (۲۵، ۲۴، ۲۱) است. سابقه جراحی یا تزریق بوتولونیم توکسین طی شش ماه قبل از شروع درمان (۲۵، ۲۴، ۲۱)، حساسیت به کینزیوتیپ (با انجام تست حساسیت) (۲۱)، عدم همراهی والدین با برنامه درمانی ارایه شده به کودک (۲۱)، ضایعات تومورال، آسیب دستگاه عصبی مرکزی به دنبال هرگونه تروما و سابقه هرگونه جراحی اصلاحی اندام تحتانی به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته می‌شود. ارزیابی و اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های درمان توسط فیزیوتراپیست درمانگر صورت خواهد گرفت و برای جلوگیری از ایجاد سوگیری، شماره پرونده‌های ثبت شده توسط فیزیوتراپیست دیگری بررسی خواهد شد.

کودکان به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های شاهد (درمان فیزیوتراپی رایج) و یا مداخله (درمان فیزیوتراپی رایج + کینزیوتیپ مچ پا) قرار می‌گیرند.

در ابتدای درمان، اطلاعات دموگرافیک شرکت‌کنندگان شامل سن، قد و وزن برای محاسبه شاخص توده بدنی (Body mass index یا BMI) ثبت خواهد شد. سطح عملکرد ایستادن و راه رفتن کودک بر اساس نسخه ۸۸ معیار ارزیابی عملکرد حرکتی درشت (Gross Motor Function Measure یا GMFM) (۳)، آزمون Timed Up and Go (TUG) (۲۶) و مقیاس تعادل کودکان (Pediatric Balance Scale یا PBS) (۲۵) اندازه‌گیری می‌شود. پس از اتمام چهار هفته درمان در هر کدام از گروه‌های مورد بررسی، آزمون‌ها مجدد انجام و نتایج به دست آمده از آن‌ها ثبت خواهد شد. شش هفته پس از اتمام جلسات درمانی، دوباره ارزیابی‌های مربوط تکرار می‌شود. کودکان هر دو گروه در این شش هفته، از درمان رایج فیزیوتراپی بهره‌مند خواهند شد.

GMFM: این معیار به منظور ارزیابی تغییرات عملکردهای حرکتی درشت با گذشت زمان یا پس از درمان در کودکان مبتلا به فلج مغزی طراحی شده است. دو نسخه GMFM-۶۶ (۲۷) و GMFM-۸۸ (۳) از این آزمون وجود دارد. مقیاس GMFM شامل ۸۸ آیتم در پنج زیرگروه «خوابیدن و غلت زدن، نشستن، خزیدن و چهار دست و پا رفتن، ایستادن، راه رفتن و دویدن و پریدن» می‌باشد (۳) که در کارآزمایی بالینی حاضر، قسمت‌های «ایستادن، راه رفتن و دویدن و پریدن» بررسی خواهد شد. روایی و پایایی این آزمون در ایران توسط صالحی و همکاران تأیید شده است (۲۸).

آزمون TUG: این مقیاس به منظور ارزیابی حرکات عملکردی و تعادل کودکان طراحی شده است (۳۰) و به این صورت است که کودک روی یک صندلی (ارتفاع آن به اندازه‌ای است که زانو و لگن کودک در حالت ۹۰ درجه قرار گیرد و کف پای کودک روی زمین باشد) می‌نشیند. به کودک گفته می‌شود که از روی صندلی بلند شود، مسافت ۳ متر راه برود و دوباره برگردد و روی صندلی بنشیند. مدت زمان برخاستن تا نشستن کودک ثبت می‌گردد (۳۱).

PBS: این مقیاس تعادل از ۱۴ آیتم جهت ارزیابی مهارت‌های حرکتی خارج از سطح اتکای فرد تشکیل شده است. آیتم‌های PBS برای ارزیابی توانایی کودک در حفظ و تغییر وضعیت خود در حالی که سطح اتکا کوچک‌تر می‌شود، می‌باشد (۲۵) و از صفر تا ۴ نمره‌بندی می‌شود؛ به طوری که نمره بالاتر نشان دهنده تعادل بیشتر می‌باشد (۳). مقیاس مذکور تعادل ایستا و پویا را بررسی می‌کند که ۸ آیتم آن مربوط به تعادل پویا (حداکثر امتیاز ۳۲) و ۶ آیتم مربوط به تعادل ایستا (حداکثر امتیاز ۲۴) است (۲۵). روایی و پایایی آزمون مذکور در ایران توسط کلانتری و همکاران بررسی و مورد تأیید قرار گرفته است (۳۲).

مداخلات: *تعداد* جلسات درمانی کودک دو بار در هفته و هر جلسه ۱ ساعت به طول خواهد انجامید. درمان فیزیوتراپی رایج شامل کشش عضلات گاستروسولئوس و اداکتور مفصل هیپ، تقویت عضلات تیبیالیس قدامی هر دو پا به وسیله جریان تحریک الکتریک عملکردی (Functional electrical stimulation یا FES)، تمرینات تعادلی و آموزش وضعیت بدنی و راه رفتن است (۲۲).

الکتروتراپی با دستگاه استیمولاتور (مدل NEURADYN 710L، شرکت نوین، ایران) انجام خواهد شد. جریان مورد استفاده، جریان FES با طول موج ۱۸۰ میکروثانیه و فرکانس ۶۰ هرتز می‌باشد. در بیشتر مطالعاتی که از جریان FES برای کودکان مبتلا به فلج مغزی استفاده کرده بودند، فرکانس ۴۰-۲۰ هرتز و طول موج ۳۵۰-۲۵۰ میکروثانیه استفاده شده بود (۳۴، ۳۳، ۳۰)، اما در کارآزمایی بالینی حاضر، با کاهش طول موج و افزایش فرکانس، اثر ناخوشایند جریان کاهش داده شد (۳۵). این جریان در هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه (۳۱) بر روی عضلات تیبیالیس قدامی هر دو پا اعمال می‌شود. روش الکترودگذاری به این صورت است که الکترود فعال زیر سر فیبولا و الکترود غیر فعال روی موتور پوینت عضله تیبیالیس قدامی قرار داده می‌شود (۳۰).

کینزیوتیپ در این کودکان با هدف اصلاح اکواینوس مچ پا استفاده می‌گردد و یک بار در هفته اعمال و برای شش روز در هفته باقی می‌ماند و روز آخر توسط والدین از روی پوست کودک برداشته می‌شود (۳۶، ۲۲). قبل از چسباندن کینزیوتیپ، تست حساسیت به این صورت انجام خواهد گرفت که یک کینزیوتیپ به ابعاد ۵ × ۳ سانتی‌متر در قسمت داخلی زانو چسبانده می‌شود و پس از گذشت دو روز، آن قسمت از لحاظ هرگونه حساسیت پوستی بررسی می‌شود. نحوه چسباندن کینزیوتیپ به این صورت است که ابتدا مچ پا به حداکثر دورسی فلکشن حفظ می‌شود و چسب از پشت پا (قاعده انگشتان) با ۲۵ تا ۵۰ درصد کشش تا زیر زانو چسبانده می‌شود. سپس یک کینزیوتیپ از قسمت میانی کف پا (بین کالکانئوس و سر متاتارس‌ها) چسبانده و به صورت مورب به سمت جلوی مچ پا آورده می‌شود و با کشش بیشتر در سمت خارج پا به پایان می‌رسد (شکل ۱). سه کینزیوتیپ عرضی به نحوی چسبانده می‌شود که اولی روی سر متاتارس‌ها، دومی بر روی مفصل مچ و سومی روی سر فیبولا قرار گیرد (۲۳).

شکل ۱. نحوه چسباندن کنزیوتیپ اصلاحی مچ پا

تصادفی‌سازی: اولین کودک مراجعه‌کننده به صورت تصادفی با سکه (شیر: گروه مداخله و خط: گروه شاهد) در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرد و سپس کودکان با توجه به زوج یا فرد بودن شماره پرونده، در گروه‌ها تقسیم‌بندی خواهند شد.

استراتژی کورسازی: شرکت‌کنندگان می‌دانند که درمان فیزیوتراپی را به صورت کامل دریافت خواهند کرد، اما از این که دو گروه درمانی وجود دارد و تفاوتی بین روش درمانی دو گروه می‌باشد، اطلاعی نخواهند داشت و به این منظور، جلسات درمانی به گونه‌ای تنظیم می‌شود که کودکانی که در یک روز برای درمان مراجعه می‌کنند، همگی در یک گروه (مداخله یا شاهد) قرار گیرند. به والدین کودک این اطمینان داده می‌شود که قصوری در درمان کودکشان انجام نخواهد گرفت. داده‌ها توسط محقق اصلی رمزگذاری می‌شود و آنالیزور در هنگام تجزیه و تحلیل داده‌ها اطلاعی از پروتکل طرح نخواهد داشت.

توزیع نرمال داده‌ها با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk بررسی خواهد شد. برای تجزیه و تحلیل داده‌ها و بررسی تغییرات قبل و بعد از درمان در هر گروه در صورت نرمال بودن داده‌ها، از آزمون Paired t و در غیر این صورت از آزمون Wilcoxon استفاده خواهد شد. همچنین، جهت مقایسه بین گروه‌ها، از آزمون Repeated measures ANOVA استفاده می‌شود. در نهایت، داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۲ (version 22, IBM Corporation, Armonk, NY) تجزیه و تحلیل می‌گردد. $P < ۰/۰۵$ به عنوان سطح معنی‌داری داده‌ها در نظر گرفته خواهد شد. توان آزمون با استفاده از نرم‌افزار G*Power نسخه 3.1.5 (version 3.1.5, University of Düsseldorf, Düsseldorf, Germany) و ریزش شرکت‌کنندگان در طی انجام طرح از طریق نمودار CONSORT گزارش خواهد شد.

بر اساس مطالعه مشابه de Costa و همکاران (۲۵) و با توجه به نمره آزمون TUG و در نظر گرفتن سطح اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۹۹ درصد، حجم نمونه برای کارآزمایی بالینی حاضر ۱۰ نفر در هر گروه برآورد می‌گردد.

بحث

فلج مغزی شامل گروهی از اختلالات پیش‌رونده حسی، حرکتی و وضعیتی می‌باشد که به علت آسیب غیر پیش‌رونده در مغز در حال رشد (کمتر از ۲ سال) ایجاد می‌گردد (۱). آسیب به سیستم عصبی مرکزی، ممکن است منجر به بروز صدمات ثانویه مانند اسپاسم، کاهش تون عضلانی و یا ناهنجاری‌های اسکلتی در کودکان مبتلا به فلج مغزی شود که این آسیب‌ها باعث اختلال در تعادل می‌شود (۳۷). کینزیوتیپ، یک روش غیر تهاجمی، مقرون به صرفه، به نسبت نوین و قابل دسترسی برای درمان بعضی از ضایعات و عملکرد این کودکان می‌باشد (۳۸). استفاده از کینزیوتیپ، گیرنده‌های پوستی سیستم حسی حرکتی را تحت تأثیر قرار می‌دهد و می‌تواند باعث افزایش حس عمقی، کاهش اسپاسم عضلانی، تقویت عضلات ضعیف و در نتیجه، بهبود عملکرد کودکان مبتلا به فلج مغزی شود (۲۱، ۲۰).

کارآزمایی بالینی حاضر به منظور تعیین تأثیر کینزیوتیپ مچ پا بر ایستادن و راه رفتن و تعادل کودکان مبتلا به دی‌پلژی اسپاستیک طراحی می‌شود و هدف از آن، علاوه بر تأثیر کینزیوتیپ بر میزان بهبودی راه رفتن و تعادل این کودکان، بلکه تعیین میزان ماندگاری اثر کینزیوتیپ نیز می‌باشد.

محدودیت‌ها

ندارد.

http://jrrs.mui.ac.ir

پیشنهادها

ندارد.

نتیجه‌گیری

ندارد.

تشکر و قدردانی

پژوهش حاضر برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی با کد PHT-9740، کد اخلاق IR.AJUMS.REC.1397.820 و کد ثبت IRCT20181211041931N1، مصوب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می‌باشد. بدین وسیله از استادان راهنما، مشاور و همه کسانی که در انجام این طرح همکاری نمودند، تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

نقش نویسندگان

بهاره ضیائی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جذب منابع مالی برای انجام مطالعه، خدمات پشتیبانی و اجرایی و علمی مطالعه، فراهم کردن تجهیزات و نمونه‌های مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل و تفسیر نتایج، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، غلامحسین نساج، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جذب منابع مالی برای انجام مطالعه، خدمات پشتیبانی و اجرایی و علمی مطالعه، فراهم کردن تجهیزات و نمونه‌های مطالعه، تحلیل و تفسیر نتایج، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران را به عهده داشتند.

منابع مالی

این مطالعه بخشی از اطلاعات پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی با کد PHT-9740، کد اخلاق IR.AJUMS.REC.1397.820 و کد ثبت IRCT20181211041931N1 می‌باشد که با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تنظیم گردید. دانشگاه علوم پزشکی اهواز در جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل و گزارش آن‌ها، تنظیم دست‌نوشته و تأیید نهایی مقاله برای انتشار اعمال نظر نداشته است.

تعارض منافع

نویسندگان دارای تعارض منافع نمی‌باشند. دکتر غلامحسین نساج بودجه انجام مطالعات پایه مرتبط با این مقاله را از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز جذب نمود و از سال ۱۳۹۱ به عنوان استادیار فیزیوتراپی در این دانشگاه مشغول به فعالیت می‌باشد. بهاره ضیائی از سال ۱۳۹۶ دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی در دانشکده توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می‌باشد.

References

1. Gordon A, Friel K. Intensive training of upper extremity function in children with cerebral palsy. In: Nowak DA, Hermsdorfer J, editors. Sensorimotor control of grasping: physiology and pathophysiology. 1st ed. Cambridge, UK; Cambridge University Press; 2009. p. 438-57.
2. Amirsalari S, Dalvand H, Dehghan L, Feizy A, Hosseini sa, Shamsoddini A. The efficacy of botulinum toxin type A injection in the hamstring and calf muscles with and without serial foot casting in gait improvement in children with cerebral palsy. Tehran Univ Med J 2011; 69(8): 509-17. [In Persian].
3. Ibrahim M. Investigating the effect of therapeutic taping on trunk posture and control in cerebral palsy children with spastic diplegia. Journal of Medical Science and Clinical Research 2015; 3(9): 7452-9.
4. Tang-Wai R, Webster RI, Shevell MI. A clinical and etiologic profile of spastic diplegia. Pediatr Neurol 2006; 34(3): 212-8.
5. de Graaf-Peters VB, Blauw-Hospers CH, Dirks T, Bakker H, Bos AF, Hadders-Algra M. Development of postural control in typically developing children and children with cerebral palsy: possibilities for intervention? Neurosci Biobehav Rev 2007; 31(8): 1191-200.
6. Damiano DL, Abel MF. Functional outcomes of strength training in spastic cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil 1998; 79(2): 119-25.
7. Stevenson VL, Marsden JF. What is spasticity? In: Stevenson VL, Jarrett L, editors. Spasticity management: A practical multidisciplinary guide. London, UK: Informa Healthcare; 2006. p. 3-14.
8. Sheean G. The pathophysiology of spasticity. Eur J Neurol 2002; 9(s1): 3-9.
9. Karamitopoulos MS, Nirenstein L. Neuromuscular Foot: Spastic Cerebral Palsy. Foot Ankle Clin 2015; 20(4): 657-68.
10. Miller F. Cerebral palsy. New York, NY: Springer; 2005.
11. Tecklin JS. Pediatric physical therapy. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 2015. p. 199.
12. Harada N, Chiu V, Damron-Rodriguez J, Fowler E, Siu A, Reuben DB. Screening for balance and mobility impairment in elderly individuals living in residential care facilities. Phys Ther 1995; 75(6): 462-9.
13. Yasukawa A, Patel P, Sisung C. Pilot study: Investigating the effects of Kinesio Taping in an acute pediatric rehabilitation setting. Am J Occup Ther 2006; 60(1): 104-10.
14. Taylor RL, O'Brien L, Brown T. A scoping review of the use of elastic therapeutic tape for neck or upper extremity conditions. J Hand Ther 2014; 27(3): 235-45.
15. Skirven TM, Osterman AL, Fedorczyk J, Amadio PC. Rehabilitation of the Hand and Upper Extremity. 6th ed. Philadelphia, PA: Mosby; 2011.

16. Bell KJ, Ounpuu S, DeLuca PA, Romness MJ. Natural progression of gait in children with cerebral palsy. J Pediatr Orthop 2002; 22(5): 677-82.
17. Charles J, Gordon AM. A critical review of constraint-induced movement therapy and forced use in children with hemiplegia. Neural Plast 2005; 12(2-3): 245-61.
18. Rose J, Wolff DR, Jones VK, Bloch DA, Oehlert JW, Gamble JG. Postural balance in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol 2002; 44(1): 58-63.
19. Yasukawa A, Patel P, Sisung C. Pilot study: Investigating the effects of Kinesio Taping in an acute pediatric rehabilitation setting. Am J Occup Ther 2006; 60(1): 104-10.
20. Roy S. The effect of neuromuscular taping in improving upper extremity functions in children with cerebral palsy. Journal of Medical Science and Clinical Research 2019; 7(1): 562-7.
21. Kaya KO, Atasavun US, Turker D, Karayazgan S, Gunel MK, Baltaci G. The effects of Kinesio Taping on body functions and activity in unilateral spastic cerebral palsy: A single-blind randomized controlled trial. Dev Med Child Neurol 2015; 57(1): 81-8.
22. Iosa M, Morelli D, Nanni MV, Veredice C, Marro T, Medici A, et al. Functional taping: A promising technique for children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol 2010; 52(6): 587-9.
23. Hussein Zeinab A, El-Meniawy Gehan H. Accumulative effect of ankle kinesio taping on postural control in children with hemiparetic cerebral palsy. Bull Fac Phys Ther 2015; 20(2): 154-60.
24. Jung SH, Song SH, Kim DR, Kim SG, Park Y, Son YJ, et al. Effects of kinesio taping on the gait parameters of children with cerebral palsy: A pilot study. Phys Ther Rehabil Sci 2016; 5(4): 205-9.
25. de Costa CSN, Rodrigues FS, Leal FM, Rocha NACF. Pilot study: Investigating the effects of Kinesio Taping-« on functional activities in children with cerebral palsy. Dev Neurorehabil 2013; 16(2): 121-8.
26. Ozmen T, Acar E, Zoroglu T, Isik H. Effect of kinesio taping on gait performance and balance in children with hemiplegic cerebral palsy. Fizyoterapi Rehabilitasyon 2017; 28(1): 33.
27. Michaelis U. Gross Motor Function Measure (GMFM-66 & GMFM 88) User's Manual 2nd Edition Clinics in Developmental Medicine Edited by Dianne J Russell, Peter L Rosenbaum, Marilyn Wright, Lisa M Avery London, UK: Mac Keith Press, 2013 -ú70.00 (Spiral Binding), pp 290 ISBN: 978-1-908316-88-2. Dev Med Child Neurol 2015; 57(12): 1188.
28. Salehi R, Keshavarz A, Negahban H, Saeedi A, Shiravi A, Ghorbani S, et al. Development of the Persian Version of Gross Motor Function Measure-88 (GMFM-88): A study of reliability. Trends Med Res 2015; 10(3): 69-74.
29. Dhote SN, Khatri PA, Ganvir SS. Reliability of "Modified timed up and go" test in children with cerebral palsy. J Pediatr Neurosci 2012; 7(2): 96-100.
30. van der Linden ML, Hazlewood ME, Hillman SJ, Robb JE. Functional electrical stimulation to the dorsiflexors and quadriceps in children with cerebral palsy. Pediatr Phys Ther 2008; 20(1): 23-9.
31. Chiu HC, Ada L. Effect of functional electrical stimulation on activity in children with cerebral palsy: a systematic review. Pediatr Phys Ther 2014; 26(3): 283-8.
32. Kalantari M, Alimi E, Irani A, Nazeri A, Akbarzadeh Bagheban A. Content and face validity of Pediatric Balance Scale in children with spastic cerebral palsy. Rehabilitation Medicine 2016; 5(3): 104-10. [In Persian].
33. Park ES, Park CI, Lee HJ, Cho YS. The effect of electrical stimulation on the trunk control in young children with spastic diplegic cerebral palsy. J Korean Med Sci 2001; 16(3): 347-50.
34. Chan NNC, Smith AW, Lo SK. Efficacy of neuromuscular electrical stimulation in improving ankle kinetics during walking in children with cerebral palsy. Hong Kong Physiother J 2004; 22(1): 50-6.
35. Keller T, Dewald JPA. Stimulation parameters for increased muscle force and selectivity of elbow extensors in chronic stroke subjects. Pulse 2004; 150(200): 300.
36. Karabay I, Dogan A, Ekiz T, Koseoglu BF, Ersoz M. Training postural control and sitting in children with cerebral palsy: Kinesio taping vs. neuromuscular electrical stimulation. Complement Ther Clin Pract 2016; 24: 67-72.
37. Wu J, Loprinzi PD, Ren Z. The rehabilitative effects of virtual reality games on balance performance among children with cerebral palsy: A meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Environ Res Public Health 2019; 16(21).
38. Kim WI, Choi YK, Lee JH, Park YH. The effect of muscle facilitation using kinesio taping on walking and balance of stroke patients. J Phys Ther Sci 2014; 26(11): 1831-4.

DOI: 10.22122/jrrs.v15i6.3482 Published by Vesnu Publications

Designing a Clinical Trial to Determine the Effect of Conventional Physiotherapy Plus Ankle KinesioTaping® on Walking and Balance in Children with Spastic Diplegia Cerebral Palsy: A Protocol for a Double-Blind Randomized Clinical Trial

Bahare Ziaei[1], Gholamhosein Nassadj[2]

Original Article

Abstract

Introduction: This study is a protocol of a double-blind randomized clinical trial with the aim of determining the effect of ankle KinesioTape® in addition to the routine physiotherapy approach on walking and balance of children with cerebral palsy (CP) suffering from spastic diplegia.

Materials and Methods: The present clinical trial was performed on 20 children who were randomly divided into the two groups of control and intervention. 4 weeks of routine physiotherapy program was carried out for all the participants in both groups. In the intervention group, the KinesioTape® was applied to the ankles of the patients for 4 weeks in addition to the routine treatment. After completing this course, a 6-week follow-up phase was conducted for both groups, in which both groups received routine physiotherapy treatment. The treatment program was repeated twice a week. The outcome measures included modified Timed Up and Go (TUG) test, Gross Motor Function Measure (GMFM), and Pediatric Balance Scale (PBS). The normal distribution of the data was determined using the Shapiro-Wilks test. Paired-sample t-test and Wilcoxon nonparametric test were employed to analyze the data and check for changes before and after the treatment in each group. Additionally, the repeated measures analysis of variance (ANOVA) was used to compare between the two groups ($P < 0.05$).

Conclusion: KinesioTape® improves voluntary movement, coordination and balance, and functional independence in children with CP. According to the comprehensive search of literature, it seems that no study to date has examined the effect of ankle equinus corrective KinesioTaping® on walking and balance in children with spastic diplegia. The results of the study can be used to examine the effectiveness of the addition of ankle Kinesio Taping® to physiotherapy on the function and balance of these children.

Keywords: Cerebral palsy, Walking, Kinesio tape, Posture balance

Citation: Ziaei B, Nassadj G. **Designing a Clinical Trial to Determine the Effect of Conventional Physiotherapy Plus Ankle KinesioTaping® on Walking and Balance in Children with Spastic Diplegia Cerebral Palsy: A Protocol for a Double-Blind Randomized Clinical Trial.** J Res Rehabil Sci 2019; 15(6): 305-10.

Received: 18.12.2019 Accepted: 23.01.2018 Published: 04.02.2020

1- MSc Student, Musculoskeletal Rehabilitation Research Center, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences (AJUMS), Ahvaz, Iran
2- Assistant Professor, Physical Therapy, Musculoskeletal Rehabilitation Research Center, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences (AJUMS), Ahvaz, Iran
Corresponding Author: Gholamhosein Nassadj; Assistant Professor, Physical Therapy, Musculoskeletal Rehabilitation Research Center, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences (AJUMS), Ahvaz, Iran, Email: nassadj-gh@ajums.ac.ir