

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آموزش راه رفتن با روبات و روش معمولی بر الگوی حرکتی مفاصل ران و زانو در صفحه سائیتال در بیماران با ضایعه مزمن و ناکامل نخاعی

پزشکی تهران انجام شده است.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر آموزش راه رفتن با روبات بر پارامترهای کاینماتیکي ره رفتن بیمار با ضایعه نخاعی بود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) بر روی 16 بیمار با ضایعه نخاعی انجام شد. داوطلبان پس از ارزیابی اولیه به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (درمان روتین) و گروه مورد (درمان با روبات) گرفتند. پارامترهای کاینماتیک راه رفتن توسط دستگاه لوکومات و پرسشنامه های فانکشنال II WISCI، FAM و ASIA قبل و بعد از درمان برای کلیه افراد تکمیل شد. دوره درمانی 3 روز در هفته بود که به مدت 7 هفته طول کشید. مدت مداخله درمانی در هر جلسه 30 دقیقه بود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206071722N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آموزش راه رفتن با روبات و روش معمولی بر الگوی

حرکتی مفاصل ران و زانو در صفحه سائیتال در بیماران با ضایعه

مزمن و ناکامل نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش راه رفتن با روبات و روش معمولی بر الگوی حرکتی

مفاصل ران و زانو بیماران با ضایعه مزمن و ناکامل نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن ضایعه حسی یا حرکتی و یا توام ناکامل

تروماتیک نخاعی که حداقل مدت یک سال از ضایعه آنها گذشته باشد؛

نظر پزشک مبنی بر تأیید ضایعه ناکامل نخاعی الزامی است. عدم

وابستگی به ونتیلاتور؛ سن بین 16-55 سال؛ داشتن ثبات و پایداری در

علائم حیاتی (تنفس، فشارخون و ضربان قلب)، نداشتن زخم درمان

نشده و یا زخم بستر، نداشتن بیماری قلبی-عروقی، نداشتن فشارخون

ارتواستاتیک و عدم تاریخچه ضربه مغزی؛ نداشتن بیماری و ضایعاتی

مانند: دیابت، عفونت روده و سیستم ادراری، ترومبوز و آمبولی،

استئوپروز کاملاً مشخص با سابقه شکستگی و دررفتگی، کاترکچر

شدید اندام تحتانی، پاتولوژی در دامنه اکتیو مفصل ران مانند استخوان

سازی اضافی و یا استئوآرتریت شدید؛ داشتن نمره اسپاستیسیته اندام

تحتانی بر اساس (3 Modified Ashworth Scale) (MAS) و یا کمتر؛

تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق؛ برای افراد شرکت کننده در

گروه درمان با سیستم لوکومات علاوه بر موارد بالا به طور اختصاصی

سایز بدنی مناسب برای استفاده از لوکومات نیز در نظر گرفته خواهد

شد. فاصله برجستگی بزرگ ران (تروکانتر بزرگ) تا اپی کندیل خارجی

بین 35-47 سانتیمتر، پهنای لگن 50 سانتیمتر، محیط ران 57

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه توسط حمایت مالی معاونت آموزشی دانشگاه علوم

سانتیمتر(14 سانتیمتر بالای زانو)، وزن بدنی کمتر از 150 کیلوگرم
معیارهای خروج: هر فاکتوری که سبب اختلال در درمان فعلی و یا
خروج بیمار از مطالعه شود؛ عدم تکمیل دوره درمانی تعیین شده در هر
یک گروه های مورد نظر در تحقیق فعلی

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، هبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1391/08/17, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

92/130/1917/d

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Paraplegia and tetraplegia

کد ICD-10

G82.1

توصیف کد ICD-10

congenital cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اشورت اسکیل

2

شرح متغیر پیامد

تست انجمن امریکایی آسیبهای نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ASIA

3

شرح متغیر پیامد

فانکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

WISCI II, سوالات FAM

4

شرح متغیر پیامد

تعداد گامها در یک دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تردمیل

6

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کابینماتیکی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه لوکومات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد گروه درمان روتین: افرادی که در گروه درمان روتین فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت، درمان های روزانه بخش ضایعات نخاعی بیمارستان امام که شامل برنامه های تحریک الکتریکی، آموزش راه رفتن روی زمین با وسیله کمکی خواهد بود را انجام خواهند داد (Harness et al 2008).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش راه رفتن با روبات، بعد از قرار گیری بیمار در داخل روبات و تنظیم پارامترهای راه رفتن فیزیولوژیک بیمار به مدت 30 دقیقه با کمک روبات و روی تردمیل با سرعت دلخواه راه می رود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی-مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر جلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

(Tehran University of Medical Sciences (TUMS

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

212227124 98+

فکس

ایمیل

f_ghiasi_p@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212227124 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir; hadian_ras@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی دانشگاه
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
212227124 98+
فکس
ایمیل
f_ghiasi_p@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار