پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر آموزش راه رفتن با روبوت بر پارامترهای کاینماتیکی 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 در دو گروه کنترل (درمان روتین) و گروه مورد (درمان با روبوت) گرفتند. پارامترهای کاینماتیک راه رفتن توسط دستگاه لوکومات و پرسشنامه های فانکشنال FAM, WISCI II و ASIA قبل و بعد از درمان برای کلیه افراد تکمیل شد. دوره درمانی 3 روز در هفته بود که به مدت 7هفته طول کشید. مدت مداخله درمانی در هر جلسه 30 دقیقه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206071722N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه نوسط حمایت مالی معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش راه رفتن با روبوت 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 تائید 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 کاملا مشخص با سابقه شکستگی و دررفتگی، کانترکچر شدید اندام تحتانی، پاتولوژی در دامنه اکتیو مفصل ران مانند استخوان سازی اضافی و یا استئوآرتریت شدید؛ داشتن نمره اسپاستیسیتی اندام تحتانی بر اساس(Modified Ashworth Scale 3 (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

سانتیمتر(14 سانتیمتر بالای زانو)، وزن بدنی کمتر از 150 کیلوگرم
معیارهای خروج: هر فاکتوری که سبب اختلال در درمان فعلی و یا خروج بیماراز 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2012-11-07, ۱۳۹۱/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق
د/92/130/1917

بیماری‌های (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
اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشورث اسکیل

2

شرح متغیر پیامد
تست انجمن امریکایی آسیبهای نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ASIA

3

شرح متغیر پیامد
فانکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
WISCI II,سوالات FAM

4

شرح متغیر پیامد
تعداد گامها در یک دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تردمیل

6

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کاینماتیکی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه لوکومات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 روبوت، بعد از قرار گیری بیمار در داخل روبوت و تنظیم پارامترهای راهر فتن فیزیولوژیک بیمار به مدت 30 دقیقه با کمک روبوت و روی تردمیل با سرعت دلخواه راه میرود.
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 غیاثی
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 جلیلي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران،طبقه هفتم، معاونت آموزشي 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 غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 212227124
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212227124
فکس
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir; hadian_ras@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان میرداماد، خیابان شاه نظری- دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 212227124

فکس

ایمیل

f_ghiasi_p@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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