

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## بررسی تاثیر آموزش راه رفتن با روبات بر کمیت و کیفیت راه رفتن روی زمین در بیماران با ضایعه مزمن و ناکامل نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش راه رفتن با روبات بر کمیت و کیفیت راه رفتن فرد با ضایعه نخاعی روی زمین خواهد بود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) بر روی 24 بیمار با ضایعه نخاعی انجام می شود. داوطلبان پس از ارزیابی اولیه به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (درمان روتین) و گروه مورد (درمان با روبات) می گیرند. پارامترهای کاینماتیک راه رفتن توسط دستگاه لوکومات و مدل Capture Analysis و پرسشنامه های فانکشنال از قبیل FIM, SCIM, FAM, WISCI II و ASIA و تستهای بالینی 2MWT, 10MWT, 6 MWT قبل و بعد از درمان برای کلیه افراد تکمیل خواهد شد. دوره درمانی 3 روز در هفته می باشد که به مدت 7 هفته طول می کشد. مدت مداخله درمانی در هر جلسه 30 دقیقه می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206071722N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

#### 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

پزشکی تهران انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۳۰, 2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش راه رفتن با روبات بر کمیت و کیفیت راه رفتن

روی زمین در بیماران با ضایعه مزمن و ناکامل نخاعی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش راه رفتن با روبات در بیماران با ضایعه مزمن و ناکامل

نخاعی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 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؛ 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، کاتترکچر شدید اندام تحتانی، پاتولوژی در دامنه اکتیو مفصل ران مانند استخوان سازی اضافی و یا استئوآرتریت شدید؛ داشتن نمره اسپاستیسیتی اندام تحتانی بر اساس (MAS) Modified Ashworth Scale 3 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 ساینز 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،

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تست انجمن امریکایی آسیب نخاعی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم ASIA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه لوکومات و اسکیل اشورت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

انقباض عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه لوکومات

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
FIM, FAM, SCIM, WISCI II

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه تردمیل

### 6

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه لوکومات و مدل آنالیز تصاویر

### 7

#### شرح متغیر پیامد

زمان انجام حرکت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پهنای لگن 50 سانتیمتر، محیط ران 57 سانتیمتر (14 سانتیمتر بالای زانو)، وزن بدنی کمتر از 150 کیلوگرم معیارهای خروج از مطالعه: وابستگی به ونتیلاتور؛ کاهش سطح هوشیاری به دنبال تروما بیش از 24 ساعت؛ عدم تکمیل دوره درمانی تعیین شده در هر یک گروه‌های مورد نظر در تحقیق فعلی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

#### 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

## تأییدیه 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

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۸/۱۷, 2012-11-07

#### کد کمیته اخلاق

92/130/1917/d

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Spastic paraplegia

#### کد ICD-10

G82.1

#### توصیف کد ICD-10

congenital cerebral palsy

## 8

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی راه رفتن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
2MWT, 10MWT, 6MWT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## 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 میرود.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## 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

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

## 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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جلیلی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان جدید سازمان مرکزی

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

1148965141

## تلفن

6134 7753 21 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تلفن

6134 7753 21 98+

+98 21 7753 6134  
فکس  
ایمیل  
f\_ghiasi\_p@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1148965141  
تلفن

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی