پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر فوری دو نوع ارتوز مچ پایی پلی پروپیلنی مرسوم و نئوپرنی تغییر یافته بر مولفه های سینماتیک راه رفتن در افراد با عارضه افتادگی پا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی این مطالعه مقایسه تاثیر فوری دو نوع ارتز مچ پایی پلی پروپیلنی مرسوم و نئوپرنی تغییر یافته بر مولفه های سینماتیکی راه رفتن در افراد با عارضه افتادگی پا می باشد و هدف کاربردی آن ارائه رویکردهای جدید در زمینه تجویز ارتوز برای بیماران با عارضه افتادگی پا می باشد. مطالعه حاضر، مطالعه ای مداخله ای از نوع مطالعات شبه تجربی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با عارضه افتادگی مچ پا شرایط ورود به مطالعه: شرکت کنندگان، افراد دراپ فوت با نمره 0 یا 1عضلات دورسی فلکسور؛ ضعف یکطرفه عضلات دورسی فلکسور مچ پا؛ فلج شل اندام تحتانی به دنبال آسیب تروماتیک عصب پرونئال؛ محدوده سنی 25تا50سال؛ توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکی طی مدت زمان 2 دقیقه؛ شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه درد در بدن؛ وجود زخم باز در نواحی که توسط ارتوز پوشیده شده است؛ وجود دفورمیتی مشهود در اندام تحتانی؛ عدم تمایل به انجام ادامه آزمون ها؛ نحوه انجام: افراد داوطلب، نسبت به تکمیل فرم رضایت نامه اقدام می نمایند. روند و مراحل آزمون برای بیمار توضیح داده می شود و فرد دراپ فوت برای تطابق به مدت 10 دقیقه با هر دو مدل ارتز راه می رود. پیش از ثبت داده ها به منظور آشنایی با آزمون چند بار به صورت آزمایشی مسیر توسط فرد طی می شود و پس از 3 دقیقه استراحت آزمون اصلی انجام می گیرد. روش تست به این صورت خواهد بود که بیمار 3 بار در حالت های: بدون ارتوز، با ارتز مچ پایی مرسوم پلی پروپیلنی و با ارتز مچ پایی نئوپرنی تغییر یافته بر روی دستگاه نیروسنج کیستلر، حرکت خواهد کرد و سپس بهترین نمونه از بین 3 حالت انتخاب خواهد شد. در نهایت داده های این تست ها با هم و سپس با داده های پای نرمال فرد، مقایسه خواهد شد تا تفاوت های سینماتیکی سه حالت با هم مقایسه شود. متغیرهای پیامد اصلی: زاویه مفاصل اندام تحتانی، زمان فاز ایستایی، زمان فاز نوسان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Ankle Foot Orthosis(AFO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120116810N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

saeedi.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوری دو نوع ارتوز مچ پایی پلی پروپیلنی مرسوم و نئوپرنی تغییر یافته بر مولفه های سینماتیک راه رفتن در افراد با عارضه افتادگی پا

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر فوری دو نوع ارتوز مچ پایی پلی پروپیلنی مرسوم و نئوپرنی تغییر یافته بر مولفه های سینماتیک راه رفتن در افراد با عارضه افتادگی پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شرکت کنندگان، افراد دراپ فوت با نمره 0 یا 1عضلات دورسی فلکسور که در فاز سوییگ حرکت انگشتان پا روی زمین کشیده می شود؛ ضعف یکطرفه عضلات دورسی فلکسور مچ پا؛ فلج شل اندام تحتانی به دنبال آسیب تروماتیک عصب پرونئال؛ محدوده سنی 25تا50سال؛ توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکی طی مدت زمان 2 دقیقه؛ شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه درد در بدن؛ وجود زخم باز در نواحی که توسط ارتوز پوشیده شده است؛ وجود دفورمیتی مشهود در اندام تحتانی؛ عدم تمایل به انجام ادامه آزمون ها

سن

از سن **90 ساله** تا سن **66 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران.بزرگراه شهید همت غرب.بین تقاطع شیخ فضل ا....نوری و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211502201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه افتادگی مچ پا

کد ICD-10

M21.3

توصیف کد ICD-10

Wrist or foot drop (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه مفاصل مچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج و دستگاه آنالیز حرکت بر حسب درجه

2

شرح متغیر پیامد

زاویه مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج و دستگاه آنالیز حرکت و بر حسب درجه

3

شرح متغیر پیامد

زاویه مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج و دستگاه آنالیز حرکت و بر حسب درجه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج بر حسب واحد سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان فاز ایستایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج بر حسب واحد ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

زمان فاز نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروسنج بر حسب واحد ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد دراپ فوت ارتز نئوپرنی تغییر یافته را در کفش خود می پوشد و بر روی دستگاه نیروسنج کیستلر، به منظوربررسی مولفه های سینتیکی و سینماتیکی راه رفتن حرکت کند. روند و مراحل آزمون برای بیمار توضیح داده می شود و فرد دراپ فوت برای تطابق به مدت 10 دقیقه با هر دو مدل ارتز مچ پایی راه می رود. پیش از ثبت داده ها به منظور آشنایی با آزمون چند بار به صورت آزمایشی مسیر توسط فرد طی می شود و پس از 3 دقیقه استراحت آزمون اصلی انجام می گیرد. در مرحله تست دینامیکی فرد ابتدا با قرار گرفتن در محیط کالیبره و نصب نشانگر های مربوطه بر لندمارک های اندام تحتانی شروع به راه رفتن می نماید. به منظور تشخیص نشانگرها، فرد آزمودنی شلوار کشی سیاه رنگی می پوشد و نشانگر های بازتابنده نور با استفاده از چسب دوطرفه بر روی سر متاتارس پنجم ، قوزک داخلی و خارجی ، توبرازیته کالکانئوس ، کوندیل های داخلی و خارجی زانو و تروکنتر بزرگ هر دو پا نصب می شوند. این در حالی است که قبل از گرفتن هر آزمون از فرد خواسته می شود به منظور آشنایی با وضعیت جدید و اتخاذ الگوی راه رفتن مناسب 5 تا 10 دقیقه راه برود و پس از 2 تا 5 دقیقه استراحت و نصب نشانگرهای بازتابنده نور در محل های مورد نظر، آزمون راه رفتن انجام خواهد گرفت. فرد مورد مطالعه از جلوی دوربین دیجیتال در مسیر حرکتی مشخص شده راه می رود و حرکت ثبت خواهد شد. این روند برای هر سه وضعیت انجام می شود. شایان ذکر است که، جهت انتخاب تصویر مناسب و پایایی تصویر برداری ، هرسکانس حرکتی چندین بار تصویر برداری می شود. در نهایت داده های این تست ها با هم و با داده های حاصل از پای سالم، مقایسه خواهند شد تا تفاوت سینماتیک سه حالت با هم بررسی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2؛ تست از افراد با ارتز مرسوم همراه با کفش گرفته می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3؛ تست از فرد با کفش به تنهایی گرفته می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعیدی

آدرس خیابان

تهران.میرداماد.میدان محسنی.خ شاه نظری.کوچه مددکاران.دانشکده توانبخشی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعیدی

آدرس خیابان

تهران.میرداماد.میدان محسنی.خ شاه نظری.کوچه مددکاران.دانشکده توانبخشی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعیدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران.میرداماد.میدان محسنی.خ شاه نظری.کوچه مددکاران.دانشکده توانبخشی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

Www.hassan_saeedi2@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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