

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی کفش با بار گهواره ای بر عملکرد غلتکی بیماران مبتلا به فلج یکطرفه بدن در حین راه رفتن با ارتوز مچ-کف پای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کفش با بار گهواره ای بر عملکرد غلتکی بیماران مبتلا به فلج یک طرفه بدن ناشی از سکته مغزی می باشد. طراحی: تعداد بیست فرد مبتلا به سکته مغزی بین سنین 45 تا 70 سال (زن و مرد) در این مطالعه شرکت خواهند کرد. انتخاب بیماران از بین بیماران شرکت کننده به مراکز توانبخشی شهر همدان بصورت تصادفی ساده خواهد بود. نحوه انجام: بیماران دوبار به مرکز آزمون مراجعه خواهند کرد. در جلسه اول اندام تحتانی آنها جهت ساخت کفش و ارتوز اندازه گیری شده و در جلسه دوم پس از تحویل گرفتن ارتوز، با استفاده از دستگاه سنجش کف پای پدار در حالیکه یکبار با کفش استاندارد و ارتوز مچ کف پای و بار دیگر با کفش با بارگهواره ای و ارتوز مچ-کف پای راه خواهند رفت، بلافاصله ارزیابی خواهند گردید. ترتیب انجام آزمون ها تصادفی خواهد بود. شرکت کنندگان در مطالعه: بیماران شرکت کننده در این مطالعه افراد مبتلا به سکته مغزی خواهند بود که حداقل 6 ماه از زمان سکته آنها گذشته باشد و قادر به راه رفتن حداقل ده متر به صورت مستقل باشند. مداخلات: مداخلات در این مطالعه کفش استاندارد و کفش با بار گهواره ای خواهند بود. در هر دو آزمون بیماران ارتوز مچ-کف پای سخت همراه با کفش خواهند پوشید. متغیرها: متغیرهای مطالعه شامل نیروی وارده به پاشنه و انگشتان، ایمپالس وارده به پاشنه و انگشتان، مدت زمان ایستادن روی یک اندام و سرعت راه رفتن انتخابی فرد خواهد بود.

فرزاد فرمانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1037 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
f.farmani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کفش با بار گهواره ای بر عملکرد غلتکی بیماران مبتلا به فلج یکطرفه بدن در حین راه رفتن با ارتوز مچ-کف پای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کفش با بارگهواره گهواره ای بر راه رفتن بیماران مبتلا به فلج یکطرفه در حین استفاده از ارتوز مچ-کف پای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میزان اسپاستیسیته آنها بر اساس معیار اصلاح شده اشورود باید حداکثر 2 باشد; بیماران توانایی راه رفتن حداقل 10 متر مسیر را به طور مستقل داشته باشند; بیماران مبتلا به سکته مغزی که حداقل شش ماه از زمان اولین سکته آنها گذشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های قلبی-عروقی; داشتن سابقه جراحی در ستون فقرات و اندام تحتانی; عدم توانایی انجام آزمون ها.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103124802N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۰۷, 27-01-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۷, 2016-01-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میانگین نیروی وارد به پاشنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سنجش فشار کف پای پدار

## 2

شرح متغیر پیامد  
ایمپالس وارد به پاشنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سنجش فشار کف پای پدار

## 3

شرح متغیر پیامد  
میانگین نیروی وارد به انگشتان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سنجش فشار کف پای پدار

## 4

شرح متغیر پیامد  
ایمپالس وارد به انگشتان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سنجش فشار کف پای پدار

## 5

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان تحمل وزن روی اندام مبتلا به تنهایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سنجش فشار کف پای پدار

## 6

شرح متغیر پیامد  
سرعت راه رفتن انتخابی فرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تأثیر فوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با آزمون راه رفتن مسافت 10 متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله  
کفش استاندارد که شامل یک چفت پوتین طبی که قسمت زیره آن تقریباً تخت بوده و ارتفاع زیره آن 2 سانتیمتر می باشد. این کفش به همراه ارتوز مچ-کف پای پوشیده خواهد شد.

سن  
از سن 45 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

2

## 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

از بلوک طرح تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

## شهر

همدان

## کد پستی

6517838736

## تاریخ تایید

1394/07/25, 2015-10-17

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.313

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سکته مغزی

## کد ICD-10

I64

## توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد فرمانی  
موقعیت شغلی  
دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
فکس  
1572 3838 81 98+  
ایمیل  
Farmani.farzad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

2

### شرح مداخله

کفش با بارگهواره ای که شامل یک جفت پوتین طبی که قسمت زیره آن از ناحیه سر استخوانهای متاتارس (سرینجه) تا قسمت جلوی کف پا بصورت گهواره ای خواهد بود، و ارتفاع زیره آن نیز 2 سانتیمتر می باشد. این کفش همراه با ارتوز مچ-کف پای پوشیده خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد فرمانی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد فرمانی  
موقعیت شغلی  
دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
فکس  
1572 3838 81 98+  
ایمیل  
farmani.farzad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقت و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی عبدلی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقت و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد فرمانی  
موقعیت شغلی  
دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

فکس  
1572 3838 81 98+  
ایمیل  
farmani.farzad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه