پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

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. نحوا 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 پایی پدار در حالیکه یکبار با کفش استاندارد و ارتوز مچ کف پایی و بار دیگر با کفش با بارگهواره ای و ارتوز مچ-کف پایی 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 پایی سخت همراه با کفش خواهند پوشید. متغیر ها: 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103124802N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد فرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1037

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

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

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 پایی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میزان اسپاستیسیتی آنها بر اساس معیار اصلاح شده اشوورد 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.

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
2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
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
میانگین نیروی وارد به پاشنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر فوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سنجش فشار کف پایی پدار

2

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

3

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

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن انتخابی فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر 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 جفت پوتین طبی که قسمت زیره آن تقریبا تخت بوده و ارتفاع زیره آن 2 سانتیمتر می باشد. این کفش به همراه ارتوز مچ-کف پایی پوشیده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
کفش با بارگهواره ای که شامل یک جفت پوتین طبی که قسمت زیره آن از ناحیه سر استخوانهای متاتارس (سرپنجه) 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 پایی 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 81 3838 1571
فکس
+98 81 3838 1572
ایمیل
Farmani.farzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 81 3838 1571
فکس
+98 81 3838 1572
ایمیل
farmani.farzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1571

فکس
+98 81 3838 1572
ایمیل
farmani.farzad@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