پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دستگاه لکس ورژن 3 در بازتوانی و راه رفتن بیماران آسیب نخاعی پاراپلژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف انجام پژوهش شامل بررسی نتایج حاصل از تحریک عضلات اندام تحتانی بیماران آسیب نخاعی در عملکرد های مختلف شامل برخاستن ، ایستادن و راه رفتن می باشد

طراحی
در این پژوهش بیماران آسیب نخاعی مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش و ثبت شده در انجمن ضایعه نخاعی تهران مورد بررسی قرار می گیرند.بیمارانی که با معیار های تحقیق مطابقت داشته باشند وارد پژوهش شده و مورد بررسی قرار خواهند گرفت.عملکرد عضلات اندام تحتانی بیماران مورد سنجش قرار می گیرد.در صورت مناسب بودن عضلات بیمار ،بیمار در ابتدا وارد مرحله تمرین عضلانی می شود.پس از اتمام مرحله فوق بیماران وارد مرحله برخاستن و ایستادن می شوند.پس از اخذ توانایی ایستادن به مدت 3-5 دقیقه بیماران امکان ورود به مرحله راه رفتن را می یابند.مسافت طی شده و مدت زمان راه رفتن و سرعت راه رفتن بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مرکز نورولوژی بیمارستان شهدا تجریش و مرکز رشد واحد های فناور دانشگاه خواجه نصیرالدین طوسی انجام خواهد شد.پس از انتخاب بیماران ،مرحله آموزش و تمرین عضلات اندام تحتانی بیماران آغاز شده و سپس بیماران با کمک دستگاه می ایستند.پس از کسب توانایی ایستادن به مدت 3-5 دقیقه ،بیماران با کمک دستگاه راه می روند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به تحقیق عدم وجود حس و حرکت در اندام تحتانی بود. معیار های خروج از مطالعه شامل وجود زخم در محل اتصال الکترود ها، بدخیمی، دیسرفلکسی اتوزومال و اختلال عملکرد اندام فوقانی بیماران بود.

گروه‌های مداخله
در این تحقیق دستگاه تحریک الکتریکی عملکردی به اندام تحتانی بیماران آسیب نخاعی متصل شده و مسافت طی شده توسط بیماران و مدت زمان ایستادن و راه رفتن در بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
بیماران به کمک دستگاه قادر به ایستادن و راه رفتن خواهند بود و از عوارض سکون در ایشان جلوگیری به عمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190225042840N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سام الهیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 8669
آدرس ایمیل
sam.alayari.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دستگاه لکس ورژن 3 در بازتوانی و راه رفتن بیماران آسیب نخاعی پاراپلژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
راه رفتن بیماران آسیب نخاعی پاراپلژیک توسط دستگاه لکس ورژن 3
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پاراپلژیک فاقد حس در اندام های تحتانی بیماران پاراپلژیک فاقد توانایی انجام حرکات داوطلبانه در اندام های تحتانی عملکرد سالم و طبیعی اندام های فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دیس رفلکسی اتونومیک وجود بدخیمی در محل اتصال الکترود ها در اندام تحتانی وجود زخم در محل اتصال الکترود ها در اندام تحتانی وجود هرگونه بد شکلی در اندام های تحتانی،تنه یا اندام های فوقانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تمام بیماران شرکت کننده در پژوهش، مداخله شامل تحریک الکتریکی به اندام تحتانی را دریافت می کنند و سپس متغیر های مورد مطالعه شامل مسافت طی شده، مدت زمان راه رفتن و مدت زمان ایستادن مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تاریخ تایید
2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران پاراپلژیک با آسیب نخاعی
کد ICD-10
S24.0XXS
توصیف کد ICD-10
Concussion and edema of thoracic spinal cord, sequela

2

شرح
آسیب نخاعی کمری
کد ICD-10
S34.01XS
توصیف کد ICD-10
Concussion and edema of lumbar spinal cord, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اولین متغیر مسافت طی شده توسط بیماران به کمک دستگاه است.تعریف آن شامل جا به جایی صورت گرفته توسط بیماران به واسطه اندام تحتانی و به کمک دستگاه می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اندازه گیری این متغیر در انتهای هر جلسه آموزشی بیماران می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت طی شده توسط بیماران توسط متر اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
متغیر دوم در این پژوهش مدت زمان راه رفتن و ایستادن بیماران می باشد.تعریف آن شامل مدت زمان صرف شده توسط بیمار به راه رفتن و ایستادن در طول یک جلسه می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اندازه گیری این متغیر در پایان جلسات آموزشی بیماران می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری و گزارش دهی این متغیر دقیقه می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
متغیر سوم پژوهش تعداد جلسات مورد نیاز برای آموزش بیماران جهت استفاده از دستگاه می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش تعداد جلسات مورد نیاز برای بیماران پس از اتمام روند آموزش آن ها ارزیابی و محاسبه می شود.بدین منظور که زمانی که بیماران توانایی لازم جهت استفاده از دستگاه برای برخاستن و راه رفتن را کسب نمودند، تعداد کل جلسات محاسبه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد جلسات آموزشی بیماران در دفتر ثبت خواهد شد و محاسبه تعداد جلسات بر اساس روز های ثبت شده خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن بیماران شامل تقسیم مسافت طی شده بر مدت زمان راه رفتن در هر جلسه می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر جلسه آموزشی مسافت طی شده توسط بیماران ثبت شده و بر مدت زمان پیمودن این مسافت تقسیم می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر توسط تقسیم مسافت طی شده بر زمان به دست می آید. واحد اندازه گیری آن متر بر ثانیه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پاراپلژیک که از دستگاه تحریک الکتریکی عملکردی جهت بازتوانی استفاده می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
سام الهیاری
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش ، بخش نورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2293 8367
ایمیل
allahyarisam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز نقشه برداری مغز بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
علی امینی هرندی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، ساختمان شماره 6 مرکز تحقیقات نقشه برداری مغز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 0044
فکس
+98 21 5541 6130
ایمیل
bmrc@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز نقشه برداری مغز بیمارستان لقمان حکیم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سام الهیاری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،لویزان،بن بست شیان دوم شمالی،پلاک 24،طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1678675731
تلفن
+98 21 2293 8669
ایمیل
allahyarisam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سام الهیاری

موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،لویزان،بن بست شیان دوم شمالی،پلاک 24،طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1678675731
تلفن
+98 21 2293 8669
فکس
ایمیل
allahyarisam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سام الهیاری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،لویزان،بن بست شیان دوم شمالی،پلاک 24،طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1678675731
تلفن
+98 21 2293 8669
فکس
ایمیل
allahyarisam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این پژوهش داده های حاصل از مطالعه را در مقاله منتشر خواهد کرد و از عدم وجود اطلاعات شناسایی کننده افراد مشارکت کننده در پژوهش اطمینان حاصل خواهد شد.همچنین در صورت کسب رضایت کتبی از بیماران، عکس یا فیلم برخاستن و راه رفتن بیماران بدون مشخص بودن هویت آنان منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های پژوهش تا اواسط سال 1399 تکمیل گردیده و 5 ماه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله، در دسترس قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بهترین مخاطب برای داده های حاصل از این پژوهش، محققان و پزشک ها هستند.سایر افراد مرتبط با افراد و بیماران پاراپلژیک همانند انجمن ها و مراکز ضایعه نخاعی، مراکز حمایت از معلولین، مراکز بازتوانی و توانبخشی و حتی افراد پاراپلژیک نیز قادر به استفاده از اطلاعات حاصل از این پژوهش خواهند بود. لذا اطلاعات در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضیان باید درخواست خود را مبنی بر دریافت اطلاعات و علت آن به صورت صریح و مبرهن بیان نمایند.در صورت استفاده از اطلاعات در کنفرانس ها و همایش ها باید اصول امانت داری رعایت شده و منبع اخذ اطلاعات شامل محققین و در صورت آماده بودن مقاله، آدرس دقیق مقاله ذکر گردد.همچنین در صورت استفاده از داده ها جهت پژوهشی دیگر حتما در قسمت منابع آدرس مقاله به درستی و کامل ذکر گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کلیه متقاضیان دریافت اطلاعات حاصل از این پژوهش می توانند درخواست خود را مبنی بر دریافت اطلاعات قابل انتشار پژوهش به پست الکترونیکی allahyarisam@yahoo.com ارسال نموده و یا با شماره تلفن 09370773786 تماس حاصل کنند و یا به مرکز نقشه برداری مغز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرده و درخواست خود را به صورت کتبی ارائه می کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا متقاضی درخواست خود را از طریق پست الکترونیک و یا تلفن مطرح می نماید.سپس درخواست ایشان در مرکز نقشه برداری مغز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد بررسی قرار می گیرد.در صورت موافقت اطلاعات درخواستی حداکثر ظرف مدت ده روز کاری برای متقاضی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات