پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی تاثیر ارتوز مچ پا-پایی مفصلدار با مکانیسم ایجاد کننده راکر اول و دوم حرکتی و کفش دارای بار گهواره ای بر بیومکانیک راه رفتن در بیماران مبتلا به سکته مغزی همی پلژی: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر یک ارتوز با مقاومت به پلانتار فلکشن (در جهت تامین راکر اول و دوم) و بار گهواره ای کفش (در جهت تامین راکر سوم) بر پارامترهای راه رفتن در افراد سکته مغزی می باشد.
طراحی
مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی می باشد. گروه مطالعه (10 نفر)، ارتوز مفصلدار با مکانیسم مقاومت به پلانتارفلکشن و دو نوع کفش (کفش استاندارد و کفش دارای بار گهواره ای) دریافت خواهند کرد و گروه کنترل (10 نفر)، ارتوز مفصلدار مرسوم یا مانع پلانتار فلکشن و کدو نوع کفش (مشابه گروه مداخله) دریافت خواهند کرد. کورسازی بیماران یا درمانگران به دلیل ماهیت مداخلات ممکن نبود.
نحوه و محل انجام مطالعه
1. دانشگاه علوم بهزیستی و توابخشی تهران 2. مرکز عصبی توانبخشی جواد موفقیان دانشگاه صنعتی شریف
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - بیماران سکته مغزی میزان اسپاستیسیتی عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشوورد گریدی حداکثر 2 داشته باشند - حداقل 6 ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد- شرایط عدم ورود: - کنتراکچر ثابت در مفاصل مچ، هیپ و زانو -بیماران مبتلا به هایپر فلکشن زانو -افراد با تعادل خیلی ضعیف بر اساس تست تعادلی TUG
گروه‌های مداخله
گروه مطالعه: ارتوز مچ پایی مفصلدار با مکانیسم مقاومت به پلانتار فلکشن گروه کنترل: گروهی که ارتوز مچ پایی مفصلدار با مکانیسم مانع به پلانتار فلکشن
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای راه رفتن شامل: 1. پارامترهای فضایی- زمانی (سرعت راه رفتن، طول قدم، طول گام، کادنس) کینماتیک راه رفتن (زوایای مفاصل مچ، زانو و هیپ در صحفه ساجیتال، زوایای سه بعدی مفاصل لگن و توراسیک) کینتیک راه رفتن (گشتاورهای مفاصل مچ، زانو و هیپ در صحفه ساجیتال و نیروی قدامی-خلفی عکس العمل زمین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044003N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عالیه دریابر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0010 2218 21 98+
آدرس ایمیل
r_daryabor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر ارتوز مچ پا-پایی مفصلدار با مکانیسم ایجاد کننده راکر اول و دوم حرکتی و کفش دارای بار گهواره ای بر بیومکانیک راه رفتن در بیماران مبتلا به سکته مغزی همی پلژی: یک کارآزمایی تصادفی

بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتوز مچ پا-پایی مفصلدار و کفش دارای بار گهواره ای بر بیومکانیک راه رفتن در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-سن بین 40 تا 68 بیماران سکته مغزی میزان اسپاستیسیتی عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشوورد گریدی حداکثر 2 داشته باشند حداقل 6 ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد عدم درگیری یا مشکل در اندام مقابل بیمار توانایی راه رفتن مستقل را داشته باشد بیمار بصورت پسیو توانایی مقداری دورسی فلکشن مچ وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری قلبی- عروقی و ریوی کنتراکچر ثابت در مفاصل مچ، هیپ و زانو بیماران مبتلا به هایپر فلکشن زانو وجود انگشتان چکشی افراد با تعادل خیلی ضعیف بر اساس تست تعادلی TUG

سن

از سن **40 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به این که نمونه گیری در مطالعه حاضر تدریجی یا consecutive خواهد بود، یعنی محقق از زمان شروع مطالعه در محل مراجعه بیماران (مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان) حضور پیدا می کند و بیماران مراجعه کننده ای را که واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند، شناسایی کرده و به شرکت در مطالعه دعوت می کند، لذا تصادفی سازی نیز به صورت تدریجی یا consecutive صورت می گیرد. لازم به ذکر است که در این مطالعه محل نمونه گیری تنها یک مرکز توانبخشی می باشد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فرد است؛ به این ترتیب که مراجعه کنندگان واجد شرایطی که شماره اختصاص یافته به آنها (بر اساس ترتیب مراجعه) فرد باشد، در گروه مداخله، و مراجعه کنندگانی که شماره اختصاص یافته به آنها زوج باشد، در گروه کنترل قرار می گیرند. نحوه پنهان سازی تصادفی سازی به این ترتیب صورت است که شرکت کنندگان از تخصیص گروه ها (گروه مداخله و گروه کنترل) بی اطلاعند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) از تخصیص گروه ها (گروه مداخله و گروه کنترل) بی اطلاعند. به این معنی که شرکت کنندگان از این که کدام گروه، گروه مداخله و کدام گروه، گروه کنترل است، بی اطلاع هستند

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

2016-12-02, ۱۳۹۵/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

*G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی- زمانی (سرعت راه رفتن، طول قدم، طول گام، کادنس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه، پس از این که ارتوز برای بیماران ساخته شده، ابتدا بیماران به مدت ۲ هفته در زندگی روزمره برای تطابق با ارتز استفاده میکنند. سپس بیماران به آزمایشگاه بیومکانیک راه رفتن مراجعه نموده و پارامترهای فضایی- زمانی با ارتوز و بدون ارتوز اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکتی سه بعدی (وایکن)

2

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن (زوایای مفاصل مچ، زانو و هیپ در صحفه ساجیتال، زوایای سه بعدی مفاصل لگن و توراسیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه، پس از این که ارتوز برای بیماران ساخته شده، ابتدا بیماران به مدت ۲ هفته در زندگی روزمره برای تطابق با ارتز استفاده میکنند. سپس بیماران به آزمایشگاه بیومکانیک راه رفتن مراجعه نموده و کینماتیک راه رفتن با ارتوز و بدون ارتوز اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکتی سه بعدی (وایکن)

3

شرح متغیر پیامد
کینتیک راه رفتن (گشتاورهای مفاصل مچ، زانو و هیپ در صحفه ساجیتال و نیروی قدامی-خلفی عکس العمل زمین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه، پس از این که ارتوز برای بیماران ساخته شده، ابتدا بیماران به مدت ۲ هفته در زندگی روزمره برای تطابق با ارتز استفاده میکنند. سپس بیماران به آزمایشگاه بیومکانیک راه رفتن مراجعه نموده و کینتیک راه رفتن با ارتوز و بدون ارتوز اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صحفه نیروی کیستلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی هنگام راه رفتن با ارتوزها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه، پس از این که ارتوز برای بیماران ساخته شده، ابتدا بیماران به مدت ۲ هفته در زندگی روزمره برای تطابق با ارتز استفاده میکنند. سپس بیماران به آزمایشگاه بیومکانیک راه رفتن مراجعه نموده و متغیر خستگی با ارتوز و بدون ارتوز با استفاده ار پرسشنامه اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ارتوز مچ پا-پایی (AFO) با مقاومت به پلانتار فلکشن به همراه دو نوع کفش (کفش استاندارد و کفش دارای بار گهواره ای)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ارتوز مچ پا-پایی (AFO) با مقاومت به مانع فلکشن به همراه دو نوع کفش (کفش استاندارد و کفش دارای بار گهواره ای)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فرزام فرهمند و آقای دکتر سعید بهزادی پور
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13813-11339
تلفن
+98 21 6671 6100
فکس
+98 21 6671 6101
ایمیل
contact@sharifrehab.com
آدرس صفحه وب
/http://gdfgrtas.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور - خانه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان افتخاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، کوچه پنجم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 8216 1159
فکس
ایمیل
interdisciplinary@insf.org
آدرس صفحه وب
/http://www.insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
95849762
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور - خانه
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عالیه دریابر

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز-پروتز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0010
ایمیل
r_daryabor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عالیه دریابر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز-پروتز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0010
ایمیل
r_daryabor@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عالیه دریابر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز-پروتز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0010
ایمیل
r_daryabor@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir/

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از چاپ مقاله، افراد میتوانند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دیگر و نیز تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.
سایر توضیحات