

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر فوری ارتز مچ-کف پای و ارتز DICTUS-BAND بر راه رفتن و تعادل افراد دچار مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فوری ارتز مچ-کف پای و ارتز Dictus-Band بر راه رفتن و تعادل افراد دچار مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، از نوع مقطوع است. حجم نمونه بر اساس متوسط تعداد شرکت کنندگان مطالعات قبلی ۱۵ نفر تعیین گردید. راه رفتن تمام شرکت کنندگان (در یک گروه) در سه حالت (با پوشیدن AFO، با پوشیدن Dictus band و پای برهنه) مورد مطالعه و ارزیابی قرار می گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نظر از افراد در دسترس در کلینیکهای سر پای بیمارستان الزهرا، اصفهان، ایران انتخاب می شدند. کورسازی شرکت کنندگان ممکن نبود چون می توانستند ببینند چه مداخله ای را پوشیده اند. و برای جلوگیری از سوگیری ارزیابی از دستگاههای خودکار در اندازه گیری متغیرهای تعادل و راه رفتن استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نمره معیار ناتوانی بین 3 تا 6، توانایی راه رفتن بدون کمک وسیله یا فرد دیگر. معیارهای خروج: تشدید بیماری در سه ماه گذشته، اختلالات آگاهی که مانع دادن رضایت آگاهانه شود، دارا بودن اختلالات اسکلتی و عضلانی دیگر که راه رفتن را مختل می کنند، مشکلات قلبی و عروقی که مانع انجام تستها شود، افسردگی شدید (نمره آرمون یک بیشتر از 40).

گروههای مداخله

مداخله 1: ارتز مچ-کف پای استاتیک که پلاتار فلکشن را محدود می کند؛ مداخله 2: ارتز دینامیک نرم، به نام Dictus band که به دورسی فلکشن مچ پا کمک می کند؛ کنترل: پای برهنه (بدون ارتز)

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات پاسجر؛ سرعت در 10 متر راه رفتن؛ میزان کشش قدامی؛ زمان آزمون برخاستن و رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021034N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۲, 31-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۲, 31-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۲, 2020-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5235 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۰, 2017-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۵/۳۰, 2017-08-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوری ارتز مچ-کف پای و ارتز DICTUS-BAND بر راه رفتن و تعادل افراد دچار مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتز بر راه رفتن افراد دچار مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تست از فرد خواسته می شد بر روی دستگاه اندازه گیری (صفحه نیرو) بایستد. پاها کنار هم در وضعیت راحتی قرار می گرفت و دست ها در اطراف بدن رو به داخل قرار می گرفتند. حرکت مرکز فشار برای مدت زمان 60 ثانیه اندازه گیری می شد.

2

شرح متغیر پیامد

سرعت در 10 متر راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از فرد خواسته می شود یک مسیر 10 متری را طی کند سپس زمان طی این مسیر با کورنومتر اندازه گیری شده و سرعت فرد را محاسبه می گردد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان کنشش قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر فاصله ای که شخص می تواند بازوی ۹۰ درجه فلکشن و دست مشت شده خود را به سمت جلو ببرد، در حالیکه سطح اتکای او تغییر نکند، با متر یا خط کش اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

زمان آزمون برخاستن و رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شروع تست نشستن بیمار روی صندلی است از بیمار می‌خواهیم با حداکثر سرعت مطمئن راه برود . با دستور برو از صندلی بلند شده و تا ۳ متر راه میرود و در انتهای مسیر چرخیده و به جای اول خود بازگشته روی صندلی می نشیند. زمان انجام تست با کورنومتر ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

نمره معیار ناتوانی بیمار بین 3 تا 6 باشد شرکت کننده بتواند بدون کمک وسیله و یا شخص دیگر راه برود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در ۳ ماه گذشته بنا به تشخیص پزشک تشدید بیماری را داشته اند. افراد با اختلال آگاهی که نمی توانند رضایت آگاهانه داشته باشند. اختلالات اسکلتی-عضلانی که راه رفتن فرد را مختل می کند. افرادی که مشکلات قلبی یا تنفسی شدید دارند بطوری که مانع حضور بیمار و انجام تست ها شود. افرادی که از افسردگی شدید رنج می برند (امتیاز Beck بیشتر از ۴۰)

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.979

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: ارتز مچ-کف پای؛ برای هر یک از بیماران بصورت سفارشی ساخته می شود. جنس این ارتز از مواد ترموپلاستیک پلی پروپیلن می باشد. همچنین دارای تخت لاستیک ضد لغزش است و بدون کفش پوشیده می شود. شرکت کننده پس از پوشیدن ارتز یک مسیر 5 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله دوم: ارتز دینامیک (باند دیکتوس)؛ دارای یک باند ساق، باند کف پا و بار الاستیک می باشد. بر اساس راهنمای دستی آن، ارتز مناسب برای بیمار انتخاب و سفارش داده میشود. فرد بدون کفش این ارتز را می پوشد. شرکت کننده پس از پوشیدن ارتز یک مسیر 5 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

کنترل: پای برهنه (بدون ارتز)؛ شرکت کننده پس از پوشیدن ارتز یک مسیر 5 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مسعود اعتمادیفر

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A

7%D9%88%D9%86-

%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8

C-

%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B

1%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5053 3792 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی تعیین نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی تعیین نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها از طریق ایمیل ارسال شوند
سایر توضیحات

کد پستی
8174673461
تلفن
5235 3792 31 98+
فکس
7270 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5235 3792 31 98+
فکس
7270 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی