پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عملکردی با ارتزمچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی بر تعادل و توانایی راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دچار افتادگی مچ پا با استفاده از آزمون بس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عملکردی با ارتزمچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی بر تعادل و توانایی راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

در مرحله اول برای بررسی میزان توانایی فرد بدون استفاده از ارتز، تمامی تست های آزمون بس از بیماران گرفته شده و اطلاعات ثبت میگردد.درمرحله دوم شرکت کننده ها با تحریک الکتریکی عملکردی تیوان(T-102) مورد بررسی قرار میگیرند و درمرحله سوم شرکت کننده ها با ارتز مچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی مورد آزمون قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مراکز درمانی ام اس تهران و بررسی پرونده های موجود افراد واجد شرایط شرکت در طرح انتخاب خواهند شد. در ابتدا اهداف، روش¬ها و سایر اطلاعات مورد نیاز در اختیار آزمودنی¬ها قرار خواهد گرفت. افراد با تشخیص افتادگی مچ پا مورد ارزیابی اطلاعات فردی وجسمی قرار می گیرند. افرادی که معیار های ورود به مطالعه را ندارند، مطالعه را ترک میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دچار ام اس با نمره کمتر از پنج در شاخص EDSS مبتلایان به بیماری ام اس با سابقه افتادگی مچ پا حداقل سه ماه افراد با توانایی راه رفتن نسبی بدون استفاده از وسایل کمکی داشتن تجربه استفاده از ارتز مچ پا-پایی یا تحریک الکتریکی عملکردی یا هر دو

گروه‌های مداخله

در بیماران دچار ام اس با افتادگی مچ پا استفاده از دستگاه های تحریک الکتریکی و یا ارتز هایی مانند ارتزمچ پا_پایی پیشنهاد می شود که برای جلوگیری از برخورد پای بیماران به زمین طی مرحله سوینگ راه رفتن کاربرد دارد. یک رویکرد جایگزین آن است که عصب پرونئال را که درگیر بیماری ام اس شده توسط سیستم تحریک الکتریکی تحریک کنیم. این عصب برای تولید دورسی فلکشن طی فاز سوئینگ ضروری است. سیستم تحریک الکتریکی از پالس های کوتاه و پشت سر هم الکتریکی برای تولید کردن انقباض عضله استفاده می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی راه رفتن، ثبات، محدودیت های بیومکانیکی، توانایی حفظ تعادل، سرعت راه رفتن و توانایی تغییر ناگهانی وضعیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200301046657N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خاقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

khaghani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عملکردی با ارتزمچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی بر تعادل و توانایی راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دچار افتادگی مچ پا با استفاده از آزمون بس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عملکردی بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دچار ام اس با نمره کمتر از پنج در شاخص EDSS مبتلایان به بیماری ام اس با سابقه افتادگی مچ پا حداقل سه ماه افراد با توانایی راه رفتن نسبی بدون استفاده از وسایل کمکی توانایی حداقل سه دقیقه راه رفتن و ایستادن داشتن تجربه استفاده از ارتز مچ پا-پایی یا تحریک الکتریکی عملکردی یا هر دو رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی و شکستگی در اندام های تحتانی سابقه تروما به اندام های تحتانی پوسچر نامناسب مانند کایفوز و اسکلیوز وجود عفونت و التهاب پوست درناحیه ساق پا پیشروی بیماری ام اس تاحد ناتوان کننده برای فرد خشکی و بی حرکتی مفصل مچ پا وجود کانترکچر در عضلات خلف ساق کوتاهی عضلات و تاندون های خلف ساق اسپاسم شدید عضلات اندام تحتانی در حدی که حرکات مفصل مچ پا را تحت تاثیر قرار دهد وجود هر نوع انحراف و دفورمیتی در مفاصل و استخوان های پا و مچ پا اشخاصی که برای حرکت نیاز به کمک گرفتن از سایرین یا استفاده از وسایل کمکی دارند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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
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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران درگیر با مولتیپل اسکلروزیس دچار افتادگی مچ پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر استفاده از تحریک الکتریکی عملکردی بر تعادل افراد مبتلا به ام اس دچار افتادگی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی فوری قبل و بعد از پوشیدن ارتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های آزمون بس

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر استفاده از ارتز مچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی بر تعادل افراد مبتلا به ام اس دچار افتادگی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی فوری قبل و بعد از پوشیدن ارتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های آزمون بس

3

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر استفاده از تحریک الکتریکی عملکردی بر توانایی راه رفتن بیمار مبتلا به ام اس دچار افتادگی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی فوری قبل و بعد از پوشیدن ارتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های آزمون بس

4

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر استفاده از ارتز مچ پا-پایی مجهز به تحریک الکتریکی عملکردی بر توانایی راه رفتن افراد مبتلا به ام اس دچار افتادگی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی فوری قبل و بعد از پوشیدن ارتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های آزمون بس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کمک به کلیرنس پا عصب پرونئال را که درگیر بیماری ام اس شده توسط سیستم تحریک الکتریکی تحریک می کنیم. این عصب برای تولید دورسی فلکشن طی فاز سوئینگ ضروری است. عصب پرونئال همچنین می تواند فلکشن مبتنی بر همکاری رفلکسی را راه اندازی کند و به این ترتیب فلکشن مفصل ران و زانو طی فاز سوینگ گیت را ارتقا بخشد. سیستم تحریک الکتریکی سیستمی است که از پالس های کوتاه و پشت سر هم الکتریکی برای تولید کردن انقباض عضله استفاده می شود. اگر این پالس های الکتریکی بر اعصاب حرکتی اعمال شود می تواند سبب بروز پتانسیل عمل شود که در طول آکسون به سمت عضله هدف گسترش می یابد و زمانی که این پتانسیل عمل به عضله ی مورد نظر برسد عضله منقبض می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در بیماران دچار ام اس با افتادگی مچ پا استفاده از ارتز هایی مانند ارتزمچ پا_پایی (AFO) کاربرد دارد که برای جلوگیری از برخورد پای بیماران به زمین طی مرحله سوینگ راه رفتن استفاده میشود. این ارتز از پلاستیک سخت ساخته شده و از مفصل بین استخوان های کف پا و انگشتان تا بالای ساق ادامه می یابد. از ارتز مچ پا-پایی به تنهایی برای افرادی که قدرت مناسبی درعضلات ساق داشته باشند جهت حرکت در وضعیت قائم استفاده می شود. هنگامی که بیمار کاهش قدرت دورسی فلکشن دارد این ارتز از برخورد انگشتان با زمین جلوگیری می کند. اگر بیمار قدرت کافی در زانو داشته باشد ممکن است در ارتز از مفصل مچ تنظیم پذیر استفاده شود که به دورسی فلکشن اجازه داده و راحتی فعالیت های عملکردی را افزایش می دهد. میزان پذیرش ارتز مچ پا-پایی در این بیماران بسیار ضعیف می باشد. وزن، ظاهر و یا عدم جوابگویی به نیاز های بیماران از علل متصور برای عدم استفاده از این ارتز می باشده

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خاقانی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

Khaghani.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

Alireza Khaghani

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
15459 -13487
تلفن
22222059
ایمیل
khaghani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15495- 13478
تلفن
22227124
ایمیل
khaghani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487 - 13439
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
Khaghani.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای تمامی محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق ایمیل آقای دکتر علیرضا خاقانی به آدرس:Khaghani.a@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که از داده ها در فعالیت های علمی و درمانی استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده می شود
سایر توضیحات