پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر فوری کفش غلتک¬دار بر متغیرهای تعادل و شاخصه‌های فضائی- مکانی راه رفتن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس همراه با افتادگی مچ پای داوطلب استفاده از ارتوز مچ¬پایی انعطاف¬پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر فوری کفش غلتک¬دار بر متغیرهای تعادل و شاخصه‌های فضائی- مکانی راه رفتن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس همراه با افتادگی مچ پای داوطلب استفاده از ارتوز مچ¬پایی انعطاف¬پذیر

طراحی

پژوهش صورت گرفته یک مطالعه ی آینده نگر مداخله ایی قبل و بعد می باشد. ۱۰ فرد بیماران مبتلا به ام¬اس که زیر نظر انجمن ام¬اس اصفهان هستند توسط پزشک متخصص نورولوژیست معاینه و ارزیابی می-شوند. انجام معاینه¬ی عصبی با استفاده از معیار نمره¬دهی وضعیت ناتوانی به صورت گسترده (EDSS) که شایع¬ترین ابزار اندازه¬گیری ناتوانی ام¬اس است صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است. مطالعه بصورت یک سو کور است، بدینصورت که بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 18-۵۰ سال؛ میزان ناتوانی متوسط باشد و نمره EDSS در محدوده ی 3.0-6.0 باشد؛ به صورت مستقل یا با کمک عصا بتواند حداقل 30 فوت راه برود؛ ضعف در عضلات دورسی فلکسور مچ پا (افتادگی مچ پا)؛ نمره¬ی مقیاس اصلاح شده آشورس کمتر از 2 باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: تشدید بیماری ام اس در 3 ماهه گذشته؛ تجویز داروهایی برای خستگی یا تحرک مانند فامپریدین، آمانتادین؛ مشکل قلبی یا تنفسی شدید؛ اختلالات اسکلتی عضلانی یا درد شدید که از راه رفتن جلوگیری کند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ما برای بیماران از ارتوز PLS برای کنترل افتادگی مچ پای این افراد استفاده می¬کنیم و غلتک استفاده شده در کفش برای سهولت مراحل راه رفتن استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ شاخصه های فضائی مکانی راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047459N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فوری کفش غلتک¬دار بر متغیرهای تعادل و شاخصه‌های فضائی- مکانی راه رفتن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس همراه با افتادگی مچ پای داوطلب استفاده از ارتوز مچ¬پایی انعطاف¬پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از کفش غلتک دار در تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 18 تا 50 سال میزان ناتوانی متوسط باشد و نمره EDSS در محدوده ی 3.0-6.0 باشد به صورت مستقل یا با کمک عصا بتواند حداقل 30 فوت راه برود ضعف در عضلات دورسی فلکسور مچ پا (افتادگی مچ پا) نمره¬ی مقیاس اصلاح شده آشورس کمتر از 2 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید بیماری ام اس در ۳ ماهه گذشته تجویز داروهایی برای خستگی یا تحرک مانند فامپریدین، آمانتادین مشکل قلبی یا تنفسی شدید اختلالات اسکلتی عضلانی یا درد شدید که از راه رفتن جلوگیری کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

حجم نمونه تحقق یافته: **10**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل:مرکز ثقل یک جسم را می‌توانیم به عنوان نقطه تعادل آن جسم در نظر بگیریم. اگر همه‌ی نیروهایی که به یک قسمت وارد می‌شوند در موازنه باشند آن جسم در حالت استراحت قرار می‌گیرد یا به‌صورت ثابت حرکت می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال ارتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گام در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال ارتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال ارتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین

4

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال ارتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین

5

شرح متغیر پیامد

درصد فاز ایستایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال ارتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد فاز ایستایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه ۱۰ نفر از افراد واجدشرایط در یک مسیر به طول 13متر و عرض 3 متر با سرعت انتخابی خود راه بروند.اطلاعات از طریق دوربین¬های مادون‌قرمز مستقر در محیط آزمایشگاه که نسبت به مارکرهای نصب‌شده بر روی بدن فرد حساس هستند انجام می‌گیرد.هر فرد ابتدا آزمایش را با ارتز PLS که ناحیه پا و مچ پا را می پوشاند و کفش بدون غلتک انجام میدهد سپس 10 دقیقه استراحت میکند و آزمایش با PLS با کفش غلتکدار انجام خواهد داد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام-اس شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 4053
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 4053
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com
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
مسعود رفیعایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 4053
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3792 4053

ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5043

ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد