

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت دسترسی ساده 20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا وارد مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیمارانی که به درمانگاه های آموزشی متخصصین طب فیزیکی و توانبخشی و همچنین کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. 20 نفر از این بیماران به صورت دسترسی ساده وارد مطالعه شده و قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از استفاده از ارتوز چند منظوره اندام تحتانی از بیماران آنالیز گیت توسط دستگاه Kistler force plate و توسط نرم افزار Qualysis motion analysis system گرفته می شود. همچنین از بیماران خواسته می شود قبل و 3 ماه پس از استفاده از ارتوز پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12 و همچنین پرسشنامه lower extremity functional scale را تکمیل کنند. سپس داده ها جمع آوری شده و توسط نرم افزار SPSS ورژن 16 آنالیز خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل بیمارانی است که در راه رفتن مستقل باشند، به یک وسیله کمک حرکتی نیاز داشته باشند، افتادگی مچ پا به علت ضایعه نورو حرکتی تحتانی که بدنال تروما، تزریق، دیسکوئیتی یا غیره ایجاد شده باشد و تا به حال از ارتوزی برای اصلاح افتادگی مچ پا استفاده نکرده باشند.

#### گروه های مداخله

20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا ارتوز چند منظوره اندام تحتانی ساخته شده در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز را می پوشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افتادگی مچ پا میزان تغییرات کینتیک و کینماتیک در آنالیز راه رفتن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210715051897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, ۱۳/۰۵/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳/۰۵/۱۴۰۰, 2021-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد امین وفایی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1366 3722 35 98+

##### آدرس ایمیل

mohammad313amin@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳/۰۵/۱۴۰۰, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳/۰۱/۱۴۰۰, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار افتادگی مچ پا باشند در راه رفتن مستقل باشند به یک وسیله

کمک حرکتی نیاز داشته باشند افتادگی مچ پا به علت ضایعه نورون حرکتی تحتانی که بدنبال تروما، تزریق، دیسکوپاتی یا غیره ایجاد شده باشد تا به حال از ارتوزی برای اصلاح افتادگی مچ پا استفاده نکرده باشند بیماری نورولوژی پیشرونده ای نداشته باشند هیچ محدودیتی در حرکت مفاصل اندام تحتانی نداشته باشد هیچ شرح حالی از سابقه سکنه مغزی، جراحی ارتوپدی روی اندام تحتانی، بیماری های روماتولوژی و مشکلات ارتوپدی که تأثیری روی راه رفتن و تعادل دارد نداشته باشد بتواند 10 متر بدون وسیله کمک حرکتی راه برود از زمان ایجاد افتادگی مچ پا بیشتر از 2 سال نگذشته باشد روند بهبودی خودبه خودی سریع هم نداشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در

پژوهش دانشگاه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1400.61

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افتادگی مچ پا

**کد ICD-10**

M21.37

**توصیف کد ICD-10**

(Foot drop (acquired

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان افتادگی مچ پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیا متر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییرات کینتیک و کینماتیک راه رفتن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه Kistler force plate و نرم افزار Qualysis motion analysis system

analysis system

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد بیماران با افتادگی مچ پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس عملکردی اندام تحتانی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی بیماران با افتادگی مچ پا در پرسشنامه فرم کوتاه

بررسی سلامت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه فرم کوتاه 12 آیتمی بررسی سلامت

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا ارتوز چند منظوره

اندام تحتانی ساخته شده در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز را می پوشند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد امین وفايي  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵  
**تلفن**  
 3883 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 webadmin@shirazu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد امین وفايي  
**آدرس خیابان**  
 شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی ۱ - دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۳۴۵۱۷۳۳  
**تلفن**  
 1552 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 Rehab@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد امین وفايي  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵  
**تلفن**  
 3883 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 webadmin@shirazu.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عباس رضاییان زاده  
**آدرس خیابان**  
 شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶  
**تلفن**  
 7282 3235 71 98+  
**ایمیل**  
 vcrdep@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد امین وفايي  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵  
**تلفن**  
3883 3647 71 98+  
**ایمیل**  
webadmin@shirazu.ac.ir

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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از سال 1400  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمام افراد علاقه مند می‌توانند به این داده‌ها دسترسی پیدا کنند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط خاصی برای استفاده از داده‌ها در نظر نگرفته ایم.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
mohammad313amin@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از ارسال ایمیل، در بازه زمانی 1 ماهه متقاضیان می‌توانند به مستندات و فایل‌های داده دسترسی داشته باشند.  
**سایر توضیحات**

## 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**