پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگني- مچ پايي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگني- مچ پايي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

طراحي انجام مطالعه: این پژوهش یک مطالعه ی شبه تجربی و از نوع مداخله ای و مقایسه ای می باشد. کارآزمایی یک مرحله ای روش انجام مطالعه جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به بیماری ام اس که در انجمن ام اس ایران عضو و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند. معیارهای ورود به مطالعه: افراد داراي ام اس با نمره ي 2 و 3 در شاخص HAI؛ سن بین 20 تا 45 سالگي؛ ضعف یکطرفه عضلات فلکسور اندام تحتانی؛ توانايي راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکي طي مدت زمان 2 دقیقه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه درد در بدن، که فرد آن را متوسط به بالا گزارش نماید؛ وجود زخم باز در ناحیه ی کمر؛ وجود اسپاستیسي مشهود در معاینه بالیني توسط محقق؛ وجود دفورمیتي مشهود در اندام تحتاني. حجم نمونه:20 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگنی مچ پایی زمان مداخله: حدود 40 دقیقه صرف اندازه گیری متغیرهای مطالعه در خصوص سرعت، تقارن و رضایت خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه:محاسبه سرعت، تقارن گام، رضایت از ارتوز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206295520N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

kamyab@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگني- مچ پايي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر ارتوز مچ پایی مرسوم و ارتوز لگني- مچ پايي بر راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد داراي ام اس با نمره ي 2 و 3 در شاخص HAI؛ سن بین 20 تا 45 سالگي؛ ضعف یکطرفه عضلات فلکسور اندام تحتانی؛ توانايي راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکي طي مدت زمان 2 دقیقه معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه درد در بدن، که فرد آن را متوسط به بالا گزارش نماید؛ وجود زخم باز در ناحیه ی کمر؛ وجود اسپاستیسي مشهود در معاینه بالیني توسط محقق؛ وجود دفورمیتي مشهود در اندام تحتاني

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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران-توانبخشی
آدرس خیابان
تهران بلوار میرداماد – م مادر - خ شهید شاه نظری - دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-30, ۱۳۹۰/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
91/د/1084/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 5 دقیقه استراحت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 2 دقیقه ای راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه رضایت

3

شرح متغیر پیامد
تقارن گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص تقارن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارتوز لگنی-مچ پایی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ارتوز AFO مرسوم
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خ وصال شیرازی- نرسیده به خ انقلاب -کوچه شمس-انجمن ام اس ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد– م محسنی- خ شهید شاه نظری- دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

دکتری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد– م محسنی- خ شهید شاه نظری- دانشکده توانبخشی– گروه ارتوپدی فنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

m-kamyab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

استادیار / دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد– م مادر- خ شهید شاه نظری- دانشکده توانبخشی– گروه ارتوپدی فنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

m-kamyab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی