پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین و پیش بینی اثر درمانی ارتعاشات مکانیکی بر روی ویژگی های عصبی عضلانی مفصل مچ پا در بیماران سکته مغزی با استفاده از روش شناسایی سیستم متغیر با پارامتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و پیش بیني اثر درماني ارتعاشات مکانیکي درماني بر روي ویژگي هاي عصبي عضلاني مفصل مچ پا در بیماران سکته مغزي با استفاده از روش شناسایي سیستم متغیر با پارامتر

طراحی

مطالعه دارای یک گروه اصلی مداخله و یک گروه کنترل هر کدام با ده عضو می باشد. اعضا گروه ها به صورت تصادفی از میان بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی که شرایط معیار ورود به مطالعه را احصا نمودند با استفاده از تابع rand انتخاب می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت ثبت داده ها، از دستگاه توانبخشی رباتیک استفاده می شود که موتور سروو کنترل برای حرکت دادن مفصل مچ پا استفاده می کند.مختصات موقعیت مفصل با استفاده از یک پتانسیومتر دقیق ثبت می شود. گشتاور با استفاده از یک تورک سل با شش درجه آزادی ثبت می شود. مچ پای بیمار باید به صورتی در پدال مخصوص دستگاه قرار بگیرد که محور تورک سل با محور مچ پا هم محور گردد. پس از هم محور شدن تورک سل و مچ پا، پرتربیشن توسط دستگاه رباتیک توانبخشی به مچ پا اعمال می شود.طی جلسه آموزشی، از بیمار خواسته می شود در مقابل حرکت مچ پا بوسیله موتور،مقاومت کنند. در این حرکت انقباض ارادی مچ پا، ثبت و اندازه گیری می شود.مچ پای بیمار در ارزیابی و سنجش کاملا ریلکس است و در آموزش اکتیو می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اسپاستیسیتي یا اختلال حرکتي یک طرفه ناشي از سکته مغزي،عدم وجود اختلال شناختي یا آفازیا،وجود اختلال حرکتي در مچ پا،عدم سابقه سکته قبلي و صرع معیار خروج از پژوهش:وجود ایمپلنتهاي پیس میکر و یا ایمپلنت هاي فلزي در جمجمه و صورت،استفاده از داروهاي افزاینده یا کاهنده تحریک پذیري حرکتي،عدم وجود ناهنجاري یا شکستگي در جمجمه،عدم ابتلا به پوکي استخوان

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله،ده نفر از بیماران با احراز شرایط معیار ورود تحت درمان توانبخشی با ربات و در گروه کنترل،ده نفر از بیماران با احراز شرایط معیار ورود تحت درمان توانبخشی متداول بدون مداخله ربات قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استیفنس مفصل مچ پا و افزایش محدوده حرکتی مفصل مچ پا پس از طی دوره توانبخشی(وضعیت بیماران گروه مداخله و کنترل، در پایان دوره یک ماهه توانبخشی ثبت شده و میزان بهبود متغیرها بررسی می شود)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220913055959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 2992

آدرس ایمیل

e-sadeghi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین و پیش بینی اثر درمانی ارتعاشات مکانیکی بر روی ویژگی های عصبی عضلانی مفصل مچ پا در بیماران سکته مغزی با استفاده از روش شناسایی سیستم متغیر با پارامتر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توانبخشی رباتیک در درمان اختلالات عصبی عضلانی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال حرکتی در مچ پا به علت سکته مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پوکی استخوان و وجود ایمپلنت در سر و پاها
سن
از سن **5 ساله** تا سن **75 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
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. با توجه حجم نمونه به تعداد بیست بیمار، ده بلوک با دو سلول با ترتیب جایگشت A-B وB-A مرتب شده اند. وضعیت A مربوط به بیمار عضو گروه کنترل و وضعیت B مربوط به بیمار عضو گروه مداخله ای است. به این بلوک ها از 1 تا 10 شماره اختصاص داده شده است. با استفاده از تابع rand در متلب یک عدد از بین 1تا10 به طور تصادفی تولید می شود. اگر عدد تولید شده بین 1تا 6 باشد جایگشت A-B به آن داده می شود. اگر عدد تولید شده بین 7 تا10 باشد جایگشت B-A به آن داده می شود. اولین سلول از اولین بلوک به اولین بیمار مراجعه کننده و دومین سلول از بلوک یک به دومین بیمار مراجعه کننده تخصیص شده و این تخصیص تا بیمار بیستم به ترتیب از بلوک های بعد ادامه می یابد و هر کدام از بیماران یا وضعیت A و یا وضعیت B تخصیص می شود.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات حرکتی ناشی از آسیب نوروماسکولار در اثر سکته مغزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سختی مفصل مچ پا، محدوده حرکتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از تکمیل دوره توانبخشی با ربات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه توانبخشی رباتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله طی یک ماه، به صورت هفته ای سه جلسه توسط دستگاه رباتیک توانبخشی مورد درمان قرار می گیرند. تمرینات توانبخشی توسط موتور دستگاه با تنظیمات نرم افزار مخصوص هر بیمار به مفصل مچ پای بیمار داده می شود. طی آموزش از بیمار خواسته می شود در مقابل حرکتهای واردشده به مفصل مقاومت نشان دهند.دستگاه ربات توانبخشی مورد استفاده در پژوهش یک نمونه پروتوتایپ از ثبت اختراع جناب آقای دکتر محمدمهدی میرباقری می باشد و تاییدیه های بالینی را از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ نموده است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل طی یک ماه، به صورت هفته ای سه جلسه تحت توانبخشی متدوال شامل فیزیوتراپی بدون ربات قرار می گیرند. این بیماران بعد از یکماه دوره درمانی با استفاده از دستگاه رباتیک توانبخشی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بهبود پارامترهای عصبی عضلانی تحلیل و با گروه مداخله ای مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی فخر صادق
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی میرباقری
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بعد از باغ سپهسالار، کوچه علیپور کرمی، پلاک 42، ساختمان فخر صادق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1146712373
تلفن
+98 21 3687 0766
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی میرباقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباجی جنوبی، خیابان جوزی، بن بست گلشن، پلاک 5، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1951895763
تلفن
+98 921 364 3076
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی میرباقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباجی جنوبی، خیابان جوزی، بن بست گلشن، پلاک 5 ، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1951895763
تلفن
+98 921 364 3076
ایمیل
mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، خیابان نوری 23، پلاک 27
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614715153
تلفن
+98 911 633 7787
ایمیل
e-sadeghi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دیتای تکنیکال دریافتی از بیماران برای انتشار مناسب نمی باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد