

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تأثیر ارتوز مچ-پایی مفصل دار جدید بر پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن افراد با افتادگی پا ناشی از مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر بیومکانیکی (کینماتیک، کینماتیک و مکانی-زمانی) ارتوز مچ-پایی مفصل دار جدید بر راه رفتن افراد با افتادگی مچ پا ناشی از مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون کورسازی، فاز دو با 12 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای آزمایش، پانزده مارکر رتروفلکتیو بر اساس متد هلن هابس اصلاح شده به صورت دو طرفه بر لندمارکهای آنتریور و پوسترور ایلیاک اسپاین، خلف ساکروم، داخل و خارج کوندیل های فمور، پاشنه ها، قوزکهای خارجی، دومین متاتارسهای پا متصل شدند. سپس تمام مراحل تست برای شرکت کننده توضیح داده خواهد شد. در ادامه، از فرد خواسته خواهد شد تا مسیر ده متری تعیین شده را با سرعت انتخابی در دو حالت با کفش و ارتوز جدید مچ پای همراه کفش طی کند. شرکت کننده بین هر آزمون ده دقیقه استراحت خواهد کرد و هر آزمون پنج بار تکرار خواهد شد.

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

بیماران با سابقه بیش از 6 ماه از تشخیص اولیه با نمره 4 تا 6 در معیار گستره ناتوانی با افتادگی پای یکطرفه، توانایی راه رفتن حداقل 30 قدم پیوسته با کمترین کمک و بدون استفاده از ارتوز مچ پای که بیشترین نمره اسپاست عضلات پلانتر فلکسور آنها بر اساس معیار اشورت 2 است و از ارتوز مچ پای غیر فعال به صورت روزانه استفاده میکنند، در این مطالعه وارد شدند

#### گروه‌های مداخله

استفاده از ارتوز جدید مچ پای

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای زمانی مکانی، پارامترهای کینماتیک، پارامترهای کینتیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190919044818N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۸، 19-03-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۸، 19-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۲/۲۸، 2023-03-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آنسیه پورحسینقلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3255 4480 21 98+

##### آدرس ایمیل

ensiehpm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵، 2023-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰، 2023-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتوز مچ-پایی مفصل دار جدید بر پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن افراد با افتادگی پا ناشی از مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتوز مچ پای بر مولتیپل اسکلروزیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 6 ماه بعد از تشخیص اولیه معیار ناتوانی گسترده بین 4 تا 6

افتادگی پای یک طرفه توانایی راه رفتن حداقل 30 قدم پیوسته با

G35  
توصیف کد ICD-10  
Multiple Sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پارامترهای بیومکانیکی (مکانی زمانی، کینماتیک و کینتیک)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه آنالیز راه رفتن و صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ارتوز مچ پای جدید فنر دمپر دار  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه بیومکانیک مرکز تحقیقات تکنولوژی توانبخشی عصبی  
هوشمند موفقیان، تهران ایران  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه پورحسینقلی  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
3255 4480 21 98+  
ایمیل  
ensiehpm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه پورحسینقلی

کمترین کمک بدون ارتوز مچ پای حداکثر نمره 2 در اسپاس عضلات  
پلانتر فلکسور بر اساس معیار اشورت  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری شدید قلبی یا تنفسی ضایعات اسکلتی عضلانی و یا درد شدیدی  
که راه رفتن را محدود کند فلکشن کوتتراکچر یا اسپاست ثابت شده در  
مفاصل هیپ، زانو یا مچ پا تاریخچه جراحی، تروما و شکستگی در اندام  
های تحتانی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 همدان

### آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838736

### تاریخ تایید

1401/09/19, 2022-12-10

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.781

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

مولتیپل اسکلروزیس

### کد ICD-10

**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
3255 4480 21 98+  
**ایمیل**  
ensiehpmd@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
انسپه پورحسینقلی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوز پروتز  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده  
توانبخشی، گروه ارتوز پروتز  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
3255 4480 21 98+  
**ایمیل**  
ensiehpmd@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
انسپه پورحسینقلی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوز پروتز  
**آدرس خیابان**

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
3255 4480 21 98+  
**ایمیل**  
ensiehpmd@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
انسپه پورحسینقلی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوز پروتز  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده  
توانبخشی، گروه ارتوز پروتز  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
3255 4480 21 98+  
**ایمیل**  
ensiehpmd@yahoo.com

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام خدمات بیشتر در سیستم سلامت  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
انسبیه پورحسینقلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از چاپ مقاله از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پارامترهای زمانی مکانی (سرعت، کادنس، طول قدم و گام، زمان قدم و گام) پارامترهای کینماتیک (زاویه مفاصل در صفحه ساجیتال مفاصل هیپ، زانو و مچ پا) پارامترهای کینتیک (توان مفاصل هیپ، زانو و مچ پا، گشتاور مفاصل هیپ، زانو و مچ پا)  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از سال 1403