پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایس تأثیر بیومکانیکی (کینتیک، کینماتیک و مکانی-زمانی) ارتوز مچ-پایی مفصل دار جدید بر راه رفتن افراد با افتادگی مچ پا ناشی از مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارازمایی بالینی, بدون کورسازی, فاز دو با 12 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای آزمایش، پانزده مارکر رترورفلکتیو بر اساس متد هلن هایس اصلاح شده به صورت دو طرفه بر لندمارکهای آنتریور و پوستریور 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 پایی همراه کفش طی کند. شرکت کننده بین هر آزمون ده دقیقه استراحت خواهد کرد وهر 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 افتاپگی پای یکطرفه، توانایی راه رفتن حداقل 30قدم پیوسته با کمترین کمک و بدون استفاده از ارتوز مچ پایی که بیشترین نمره اسپاست عضلات پلانتار فلکسور آنها بر اساس معیار اشورت 2 است و از ارتوز مچ پایی غیر فعال به صورت روزانه استفاده میکنند، در این مطالعه وارد شدند
گروه‌های مداخله
استفاده از ارتوز جدید مچ پایی
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 تایید ثبت در مرکز: **2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه پورحسینقلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4480 3255
آدرس ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
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 پایی 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

کمترین کمک بدون ارتوز مچ پایی حداکثر نمره 2 در اسپاسا عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشورث

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 کونتراکچر 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

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 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

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

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 پایی 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

انسیه پورحسینقلی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 21 4480 3255

ایمیل

ensiehpmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

انسیه پورحسینقلی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه 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
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه 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
+98 21 4480 3255
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

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 جزییات 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
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
انسیه پورحسینقلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ مقاله از طریق ایمیل
سایر توضیحات