

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر ارتوز جدید مچ پای مفصل دار با ارتوز سالیید رایج بر نوسانات مرکز جرم در افراد همی پلژی ناشی از فلج مغزی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ارتوز جدید مچ پای مفصل دار جدید با ارتوز سالیید رایج بر پارامترهای مرکز جرم

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون کورسازی با حجم نمونه 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

آنالیز حرکت سه بعدی در مسیر 10 متری به این صورت انجام خواهد شد که شرکت کننده مسیر را سه بار به صورت یکطرفه ابتدا با پای برهنه، سپس با ارتوز فاقد مفصل (بدون حرکت) و در انتها با ارتوز هیدرونیوماتیک طی خواهد کرد. هر دو پای فرد در این پژوهش مورد آزمایش قرار خواهد گرفت و سه آزمون موفق از هر پای ثبت خواهد شد. برای جلوگیری از خستگی بین هر ترایال بیمار 5 دقیقه استراحت خواهد کرد. تغییرات مرکز جرم به وسیله روش کاوانا محاسبه خواهد شد. در این پژوهش انرژی مکانیکی بر اساس اطلاعات حاصل از نوسانات مرکز جرم به دست خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که سابقه استفاده از ارتوز مچ پای سالیید، عدم سابقه در هیچ برنامه توانبخشی در طی آزمون، عدم محدودیت ناتوان کننده مشخص یا کوتراکچر در مفاصل اندام مقابل یا مفاصل بالاتر همان طرف، توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پای، معیار اندازه گیری حرکات عملکردی شدید بین 1 تا 2، اسپاست عضلات پلاتار فلکسور بر اساس معیار اشورث بین 2 تا 3، توانایی انجام حداقل 5 درجه دورسی فلکشن فعال یا غیر فعال وارد مطالعه شدند. افراد با مشکلات شناختی که مانع درک دستورات پژوهشگر میشوند، افرادی که تزریق بوتیلیسم توکسین در 9 ماه اخیر داشته اند و افراد با مشکلات بینایی یا شنوایی از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

ارتوز مچ پای مفصل دار جدید

متغیرهای پیامد اصلی

انرژی مکانیکی شامل انرژی جنبشی و انرژی پتانسیل، کار مکانیکی مثبت و منفی، توان مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190919044818N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه پورحسینقلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 4480 21 98+

آدرس ایمیل

ensiehpmid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ارتوز جدید مچ پای مفصل دار با ارتوز سالیید رایج بر نوسانات مرکز جرم در افراد همی پلژی ناشی از فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتوز مچ پای بر مرکز جرم بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از ارتوز مچ پایي سالیید توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پایي معیار اندازه گیری حرکات عملکردی شدید بین 1 تا 2 اسپاست عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشورت بین 2 تا 3 توانایی انجام حداقل 5 درجه دورسی فلکشن فعال یا غیر فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با مشکلات شناختی افرادی که تزریق بوتیلیسم توکسین در 9 ماه اخیر داشته اند افراد با کونتراکچر ثابت شده در مفاصل اندام های تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

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 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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

ایران

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1006

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انرژی مکانیکی شامل انرژی جنبشی و پتانسیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

کار مکانیکی مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

توان مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توان مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز مچ پایي هیدرونیوماتیک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 همدان،
 دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838736
تلفن
 3255 4480 21 98+
ایمیل
 ensiehpm@gmail.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
 3255 4480 21 98+
ایمیل
 ensiehpm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3255 4480 21 98+
ایمیل
 ensiehpm@gmail.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و 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

ensiehpm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پارامترهای بیومکانیکی شامل مرکز جرم، انرژی پتانسیل و جنبشی، توان مکانیکی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع 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 تحقیقات بیشتر در سیستم سلامت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل، انسیه پورحسینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله از طریق ایمیل

سایر توضیحات