پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ارتوز جدید مچ پایی مفصل دار جدید با ارتوز سالید رایج بر پارامترهای مرکز جرم
طراحی
کارازمایی 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 پا 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 پایی سالید، عدم سابقه در هیچ برنامه توانبخشی در طی آزمون، عدم محدودیت ناتوان کننده مشخص یا کونتراکچر در مفاصل اندام مقابل یا مفاصل بالاتر همان طرف، توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پایی، معیار اندازه گیری حرکات عملکردی شدید بین 1 تا2، اسپاست عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشورث بین 2تا3، توانایی انجام حداقل 5 درجه دورسی فلکشن فعال یا غیر فعال وارد مطالعه شدند. افراد با مشکلات شناختی که مانع درک دستورات پژوهشگرمیشود، افرادی که تزریق بوتیلیسم توکسین در 9 ماه اخیر داشته اند و افراد با مشکلات بینایی یا شنوایی از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
ارتوز مچ پایی 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: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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
2023-06-22, 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 پایی مفصل دار با ارتوز سالید رایج بر نوسانات مرکز جرم در افراد همی پلژی ناشی از فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارتوز مچ پایی 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 پایی سالید توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پایی معیار اندازه گیری حرکات عملکردی شدید بین 1 تا 2 اسپاست عضلات پلانتار فلکسور بر اساس معیار اشورث بین 2تا 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

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

ایران

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

کار مکانیکی مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

توان مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توان مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز مچ پایی هیدرونیوماتیک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+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 همدان، 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 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
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.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 پورحسینقلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله از طریق ایمیل
سایر توضیحات