

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230615058487N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امیر زب  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بین المللی ریفا  
کشور  
پاکستان  
تلفن  
9217597 91 92+  
آدرس ایمیل  
amir\_zeb45@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 2023-05-13  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر تمرینات تردمیل همراه با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی در بیماران مبتلا به ضایعات تروماتیک نخاعی ناقص.

#### طراحی

گروه موازی سه بازو، کارآزمایی تصادفی با بیماران نابینا و تحلیلگر داده. تصادفی سازی ساده و پنهان سازی توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک مرکزی شامل 81 بیمار با ضایعات تروماتیک نخاعی ناقص بود. بیماران به طور تصادفی به گروه های مداخله مربوط به خود، یعنی گروه (BWSTT + ES) I + فیزیوتراپی معمولی، گروه دوم (BWSTT + فیزیوتراپی معمولی) و گروه III (فقط فیزیوتراپی معمولی) تقسیم می شوند. بیماران از نظر نتایج مطالعه قبل از درمان و 6، 12 هفته پس از مداخله ارزیابی خواهند شد.

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

معیارهای ورود بیماران بین 16-55 سال هم بیماران مرد و هم زن بیماران با SCI های تروماتیک ناقص (مقیاس ASIA B, C, D) بیماران با ستون فقرات پایدار و در مرحله توانبخشی تحت حاد بیماران مبتلا به درد نوروپاتیک خفیف (1-3 در مقیاس بینایی آنالوگ) معیارهای خروج بیماران در مرحله حاد توانبخشی بیماران مبتلا به زخم فشاری، عفونت یا سایر عوارض بیماران مبتلا به اختلالات بینایی که ممکن است بر مشارکت در توانبخشی تأثیر بگذارد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات تردمیل با وزن بدن را همراه با تحریک الکتریکی و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات تردمیل با وزن بدن و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه فقط فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حرکت عملکردی، سطح درد نوروپاتیک و درد التهابی نشانگرها (CRP، IL-6، IL-2)، کیفیت زندگی و فعالیت های روزمره زندگی.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر تمرینات تردمیل با وزن بدن همراه با تحریک الکتریکی بر حرکت عملکردی، درد و کیفیت زندگی در بیماران با ضایعه نقص نخاعی

**هدف اصلی مطالعه**  
موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران بین 16-55 سال هم بیماران مرد و هم زن بیماران با SCI های تروماتیک ناقص (مقیاس ASIA B, C, D) بیماران با ستون فقرات پایدار بیماران در مرحله توانبخشی تحت حاد بیماران مبتلا به درد خفیف نوروپاتیک (1-3 در VAS)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران در مرحله حاد توانبخشی بیماران مبتلا به زخم فشاری، عفونت یا سایر عوارض بیماران مبتلا به اختلالات بینایی که ممکن است بر مشارکت در توانبخشی تأثیر بگذارد

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی در سه گروه قرار گرفتند. فرآیند تصادفی سازی برای تخصیص شرکت کنندگان به این گروه‌ها با استفاده از نرم افزار R انجام شد و از توزیع تصادفی بیماران در بین سه گروه درمانی اطمینان حاصل شد. گروه A: شرکت کنندگان در این گروه برای دریافت آموزش تردمیل با پشتیبانی از وزن بدن (BWSTT) همراه با تحریک الکتریکی (ES) علاوه بر فیزیوتراپی معمولی تعیین شدند. گروه دوم: شرکت کنندگان در این گروه برای دریافت BWSTT و فیزیوتراپی معمولی قرار گرفتند. گروه سوم: شرکت کنندگان در این گروه فقط تحت درمان فیزیوتراپی معمولی قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یک طرح دو سو کور برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از یکپارچگی تحقیق اجرا شد. فرآیند کور کردن با دعوت و جذب بیماران برای شرکت در مطالعه آغاز شد. در طی این مرحله، بیماران از گروه درمانی خاصی که قرار است به آنها اختصاص داده شود، بی اطلاع بودند. کور کردن با افشای هیچ اطلاعاتی در مورد گروه‌های مداخله حفظ می‌شود. پس از مرحله استخدام، بیماران به گروه‌های مداخله مربوط به خود، یعنی گروه (BWSTT + ES) I و فیزیوتراپی معمولی، گروه دوم (BWSTT + فیزیوتراپی معمولی) و گروه III (فقط فیزیوتراپی معمولی) تقسیم شدند. تخصیص بیماران به این گروه‌ها توسط یک فرد مستقل انجام شد که در درمان مستقیم یا ارزیابی شرکت کنندگان شرکت نداشت. این فرد نیز نسبت به ماهیت مداخلات کور بود. تحلیلگر داده مسئول تجزیه و تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده از تکالیف گروهی شرکت کنندگان و درمان‌های خاص دریافت شده توسط هر گروه بی اطلاع باقی می‌ماند. این فرد بدون هیچ گونه دانشی که به طور بالقوه می‌تواند تفسیر نتایج را سوگیری کند، تجزیه و تحلیل را انجام خواهد داد. با به کارگیری یک رویکرد دوسوکور، هم بیماران و هم تحلیلگر داده‌ها از تخصیص درمان بی اطلاع ماندند. این روش کورکننده از تأثیر سوگیری‌های بالقوه بر نتایج جلوگیری می‌کند و در نتیجه اعتبار علمی و پایایی مطالعه ما را افزایش می‌دهد.

**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**

Research & Ethics committee of College of  
(Rehabilitation and Allied Health Sciences)(FRAHS)

**آدرس خیابان**

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate  
Quaid e Azam Industrial Estate

**شهر**

Lahore

**کد پستی**

2023

**تاریخ تایید**

2023-03-07, 1401/12/16

**کد کمیته اخلاق**

REC/RCR& AHS/1011

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

Spinal cord injury

**کد ICD-10**

T09.3

**توصیف کد ICD-10**

Injury of spinal cord, level unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

این گروه مداخله BWSTT را همراه با تحریک الکتریکی (ES) و فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه مداخله BWSTT و فیزیوتراپی معمولی را دریافت خواهد کرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه فقط فیزیوتراپی معمولی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Paraplegic Center

نام کامل فرد مسوول

Dr. Amir Zeb

آدرس خیابان

Sector P 1, Street 10, Phase 4

شهر

Peshawar

کد پستی

25000

تلفن

9143682 334 92+

ایمیل

amir\_zeb45@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://paraplegiccenter.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Paraplegic Center

نام کامل فرد مسوول

Ilyas syed

آدرس خیابان

Sector P 1, Street 10, Phase 4

شهر

Peshawar

کد پستی

25000

تلفن

8848845 301 92+

ایمیل

ilyassyed1@yahoo.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 خیر

عنوان منبع مالی

PhD sponsorship

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Riphah College of Rehabilitation & Allied Health

Sciences

نام کامل فرد مسوول

Dr. Amir Zeb

موقعیت شغلی

PhD Scholar

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate

Quaid e Azam Industrial Estate

شهر

Lahore

استان

Punjab

کد پستی

2023

تلفن

424 747 111 42 92+

ایمیل

amir\_zeb45@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Riphah college of rehabilitation and allied health

sciences Lahore

نام کامل فرد مسوول

Dr. Muneeb Iqbal

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate

Lahore  
استان  
Punjab  
کد پستی  
2023  
تلفن  
9217902 91 92+  
ایمیل

amir\_zeb45@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.riphah.edu.pk/faculty-of-rehabilitation-and-allied-health-sciences/frahs>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Ethical concerns

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Quaid e Azam Industrial Estate

شهر

Lahore

استان

Punjab

کد پستی

2023

تلفن

424 747 111 42 92+

ایمیل

muneeb.iqbal@riphah.edu.pk

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Riphah college of rehabilitation and allied health sciences

نام کامل فرد مسوول

Dr. Amir Zeb

موقعیت شغلی

PhD scholar

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

Madar-e-Millat Road, Quaid-e-Azam Industrial Estate

Quaid e Azam Industrial Estate

شهر