پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ارتوز مچ پایی پوستریور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی افتادگی پا ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تاثیر ارتوز مچ پایی پوستریور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی افتادگی پا ناشی از سکته مغزی است.
طراحی
این کارآزمایی بالینی به صورت یک گروه تنها در مرکز آنالیز حرکت موفقیان بر 20 نفر مبتلا به افتادگی پایرناشی از سکته انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا فرد ابتدا برای عادت کردن به محیط و شرایط آزمایشگاه 20 دقیقه با ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ و کفش خودش راه خواهد رفت. سپس بعد از نصب مارکرها بر روی لندمارکهای استخوانی به روش هلن هایس نصب خواهد شد. سپس فرد در امتداد مشخص شده که مشرف به شش دوربین وایکن است، به شکلی راه میروند که از روی صفحه نیروی کیستلر عبور کنند. با نرم افزار وایکان داده های جمع آوری شده پردازش خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل افتادگی پای یکطرفه که از لحاظ کلینیکی تشخیص داده شده باشد، از ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ به عنوان ارتوز روزانه استفاده شده باشد و توانایی راه رفتن حداقل 20 دقیق بدون کمک را داشته باشد
گروه‌های مداخله
به دست آوردن پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن در آزمایشگاه راه رفتن با استفاده از ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ در یک جلسه 60 دقیقه ای با و بدون ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای کینتیک راه رفتن شامل ممان و توان مفاصل مچ، زانو و لگن پارامترهای کینماتیک راه رفتن شامل زوایای مفصلی مچ، زاو و لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190919044818N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

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
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ارتوز مچ پایی پوستریور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی افتادگی پا ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارتوز بر سکته
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افتادگی پای یکطرفه استفاده از ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ به

صورت روزانه توانایی راه رفتن حداقل 20 دقیقه بدون کمک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی یا متابولیک شدید ناهنجاری های قبلی در عملکرد بینایی و شنوایی بی ثباتی احساسی پلی نوروپاتی شدید وجود اسپاسم عضلانی یا کونتراکچر در مفاصل اندام های تحتانی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه مفاصل مچ، زانو و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دوربین

2

شرح متغیر پیامد
ممان مفاصل مچ، زانو و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دوربین و صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
توان مفاصل مچ، زانو و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دوربین و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به دست آوردن پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن در آزمایشگاه راه رفتن با استفاده از ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ در یک جلسه 60 دقیقه ای با و بدون ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آنالیز راه رفتن موفقیان
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
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن
+98 918 339 9369
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 918 339 9369
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
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 918 339 9369
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
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 918 339 9369
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
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 918 339 9369
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن در افراد مبتلا به افتادگی پای ناشی از سکته مغزی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع 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 در زمینه سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
انسیه پورحسینقلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشار مقاله، از طریق ایمیل
سایر توضیحات