

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ارتوز مچ پای پوسترپور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی افتادگی پا ناشی از سکتة مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تأثیر ارتوز مچ پای پوسترپور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی افتادگی پا ناشی از سکتة مغزی است.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت یک گروه تنها در مرکز آنالیز حرکت موفقیان بر 20 نفر مبتلا به افتادگی پای ناشی از سکتة انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا فرد ابتدا برای عادت کردن به محیط و شرایط آزمایشگاه 20 دقیقه با ارتوز پوسترپور 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 پوسترپور لیف اسپرینگ به عنوان ارتوز روزانه استفاده شده باشد و توانایی راه رفتن حداقل 20 دقیق بدون کمک را داشته باشد

#### گروه های مداخله

به دست آوردن پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن در آزمایشگاه راه رفتن با استفاده از ارتوز پوسترپور لیف اسپرینگ در یک جلسه 60 دقیقه ای با و بدون ارتوز پوسترپور 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، زانو و لگن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190919044818N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انسبه پورحسینقلی

##### نام سازمان / نهاد

##### 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

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتوز مچ پای پوسترپور لیف اسپرینگ بر پارامترهای بیومکانیکی

افتادگی پا ناشی از سکتة مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتوز بر سکتة

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 پوسترپور 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 قلبی در عملکرد بینایی و  
شنوایی بی ثباتی احساسی پلی نوروپاتی شدید وجود اسپاسم عضلانی  
یا کوتراکچر در مفاصل اندام های تحتانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 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: 20

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

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.280

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دوربین

2

شرح متغیر پیامد

ممان مفاصل مچ، زانو و لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دوربین و صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

توان مفاصل مچ، زانو و لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دوربین و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به دست آوردن پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن

در آزمایشگاه راه رفتن با استفاده از ارتوز پوسترور لیف اسپرینگ در

یک جلسه 60 دقیقه ای با و بدون ارتوز پوسترور 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

انسبه پورحسینقلی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
تلفن  
9369 339 918 98+  
ایمیل  
ensiehpm�@yahoo.com

تلفن  
9369 339 918 98+  
ایمیل  
ensiehpm�@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه 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  
9369 339 918 98+  
ایمیل  
ensiehpm�@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه 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 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
تلفن  
9369 339 918 98+  
ایمیل

**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  
9369 339 918 98+  
ایمیل  
ensiehpm�@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  
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  
انسبه 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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن در افراد مبتلا به افتادگی پای ناشی از سکنه 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