پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرینات تکلیف منفرد و دوگانه بر ویژگی‌های کینتیک و کینماتیک راه رفتن، کنترل وضعیتی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به قطع عضو یک‌طرفه ترنس تیبیال: کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات تکلیف منفرد و دوگانه بر ویژگی‌های کینتیک و کینماتیک راه رفتن، کنترل وضعیتی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به قطع عضو یک‌طرفه ترنس تیبیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه تجربی، با گروه های موازی تصادفی شده، بر روی 45 فرد مبتلا به قطع عضو یک‌طرفه ترنس تیبیال

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به قطع عضو ترنس‌تیبیال یک‌طرفه که به کلینیک ارتوپدی فنی هلال احمر تهران مراجعه خواهند کرد، پس از احراز شرایط ورود و رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در سه گروه تمرین تکلیف منفرد، تکلیف دوگانه و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله ۸ هفته‌ای در سالن تمرین و آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: قطع عضو زیر زانو یک‌طرفه، سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال، شاخص توده بدنی بین ۲۲ تا ۲۹ کیلوگرم بر متر مربع، استفاده مداوم از پروتز به‌مدت حداقل یک سال، توانایی راه رفتن حداقل ده متر بدون کمک، نمره آزمون شناختی مونترال بیشتر از بیست و یک، سطح عملکردی K2 عدم ورود: وجود هرگونه مشکل پزشکی یا ارتوپدی مؤثر بر راه رفتن، وجود اختلالات عصبی یا شناختی، وجود درد مکرر یا زخم در ناحیه استامپ

گروه‌های مداخله

مداخله به‌مدت ۸ هفته،۳ جلسه در هفته(هر جلسه ۶۰ دقیقه)اجرا خواهد شد. گروه تکلیف منفرد:تمرین‌های تقویتی عضلات ران و لگن،تعادلی،راه رفتن و کششی انجام خواهد شد. گروه تکلیف دوگانه:همان تمرین‌ها همراه با تکالیف شناختی ساده مانند محاسبه ذهنی و پاسخ به پرسش‌ها انجام خواهد شد. گروه کنترل:هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت راه رفتن،طول گام،دامنه حرکتی مفصل ران،دامنه حرکتی مفصل زانو،کنترل وضعیتی،کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240703062314N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه سعیدی رشک علیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 6214

آدرس ایمیل

f.saeidirashkolia@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات تکلیف منفرد و دوگانه بر ویژگی‌های کینتیک و کینماتیک راه رفتن، کنترل وضعیتی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به قطع عضو یک‌طرفه ترنس تیبیال: کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع تمرین ورزشی بر راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی افراد با قطع عضو زیر زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو زیر زانو یک‌طرفه سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال شاخص توده بدنی بین ۲۲ تا ۲۹ کیلوگرم بر متر مربع استفاده مداوم از پروتز به مدت حداقل یک سال توانایی راه رفتن حداقل ده متر بدون کمک نمره آزمون شناختی مونترال بیشتر از بیست و یک سطح عملکردی کِی 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه مشکل پزشکی یا ارتوپدی مؤثر بر راه رفتن وجود اختلالات عصبی یا شناختی وجود درد مکرر یا زخم در ناحیه استامپ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، برای تصادفی‌سازی ساده، از نرم‌افزار SPSS استفاده خواهد شد. مراحل کار به این صورت برنامه‌ریزی شده است: 1- ابتدا با استفاده از ابزار Transform > Compute Variable یک متغیر تصادفی ایجاد می‌شود. این متغیر با فرمول TRUNC(RV.UNIFORM(0,1) * 3) + 1 تعریف خواهد شد که افراد را به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه (۱، ۲ یا ۳) تخصیص می‌دهد. 2 - داده‌ها بر اساس این متغیر با ابزار Data > Sort Cases مرتب می‌شوند. 3 - در نهایت، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه کنترل (عدد ۱) و دو گروه تجربی (اعداد ۲ و ۳). این روش یک تصادفی‌سازی ساده و شفاف است که در آینده برای اجرای پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1402.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قطع عضو یک طرفه زیر زانو
کد ICD-10
S88
توصیف کد ICD-10
Traumatic amputation of lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موشن آنالایز (Vicon) مدل VERO v2.2 ساخت کشور انگلیس

2

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موشن آنالایز (Vicon) مدل VERO v2.2 ساخت کشور انگلیس

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موشن آنالایز (Vicon) مدل VERO v2.2 ساخت کشور انگلیس

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موشن آنالایز (Vicon) مدل VERO v2.2 ساخت کشور انگلیس

5

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فورس پلیت (Kistler) مدل 9260AA ساخت کشور سوئیس

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد در دو مقطع زمانی انجام شد: یک بار یک هفته پیش از شروع مداخله و بار دیگر یک هفته پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: تمرینات تکلیف منفرد، شرکت‌کنندگان گروه مداخله اول تحت برنامه تمرینات تکلیف منفرد قرار گرفتند. این تمرینات شامل حرکات تعادلی، مقاومتی اندام تحتانی (مانند اسکات نیمه، لانج اصلاح‌شده و بالا بردن پا) و تمرینات کششی بود که بدون همراهی تکلیف شناختی انجام شدند. برنامه طی ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه اجرا شد (۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۴۰ دقیقه تمرین اصلی، ۱۰ دقیقه سرد کردن). تمرینات در سالن توانبخشی و با استفاده از تجهیزات ساده مانند تشک ورزشی، کش مقاومتی و صندلی، زیر نظر پژوهشگر انجام گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: تمرینات تکلیف دوگانه، شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر انجام همان تمرینات حرکتی گروه اول (تعادلی، مقاومتی و کششی)، به طور همزمان یک تکلیف شناختی ساده مانند شمارش معکوس یا ذکر کلمات از پیش تعیین‌شده را نیز انجام دادند. هدف، بررسی تأثیر همزمان تمرینات بدنی و شناختی بر تعادل و راه رفتن بود. برنامه شامل ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه بود (۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۴۰ دقیقه تمرین اصلی شامل ترکیب تکالیف حرکتی و شناختی، و ۱۰ دقیقه سرد کردن). تمرینات در سالن توانبخشی، با تجهیزات ساده مانند تشک ورزشی، کش مقاومتی و صندلی، و تحت نظارت پژوهشگر انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای (در این مطالعه منظور تمرینات شناختی و حرکتی است) دریافت نکردند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
معصومه مداحی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 8820 1241
ایمیل
rehab@rcs.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
m_hamidi@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائزه سعیدی رشک علیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی
آدرس خیابان
مجیدیه شمالی خیابان بنی هشم کوچه صالحی کوچه نوروزی پلاک 4 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1663745111
تلفن
+98 21 2631 7602
ایمیل
faezehsaeedi.ro@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائزه سعیدی رشک علیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی
آدرس خیابان
مجیدیه شمالی خیابان بنی هشم کوچه صالحی کوچه نوروزی پلاک 4 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1663745111
تلفن
+98 21 2631 7602
ایمیل
faezehsaeedi.ro@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائزه سعیدی رشک علیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی
آدرس خیابان
مجیدیه شمالی خیابان بنی هشم کوچه صالحی کوچه نوروزی پلاک 4 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1663745111
تلفن
+98 21 2631 7602
ایمیل
faezehsaeedi.ro@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست