پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر اندام پیشرو و شش هفته استفاده از ارتوز های مچ پایی جدید فنر-دمپری و پوستریور لیف اسپرینگ بر رویداد آغاز راه رفتن در بیماران همی پلژیک مبتلا به افتادگی مچ پا ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر اندام پیشرو و شش هفته استفاده از ارتوز های مچ پایی جدید فنر-دمپری و پوستریور لیف اسپرینگ بر رویداد آغاز راه رفتن در بیماران همی پلژیک مبتلا به افتادگی مچ پا ناشی از سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
داده ها در مرکز تحقیقات بیومکانیکی دکتر جواد موفقیان در شهر تهران جمع آوری خواهد شد. به منظور کورسازی اثر آگاهی آزمونگر بر ارزیابی نتایج، از شرکت کننده ها خواسته خواهد شد که در کلیه زمان های حضور در آزمایشگاه و انجام تست ها ارتوز مورد استفاده خود را در زیر لباس و داخل کفش خود پنهان کنند. فرد تحلیل کننده داده ها از تفاوت گروه های مداخله اطلاع نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 65 سال، گذشتن حداقل 6 ماه از ابتلا به سکته مغزی، توانایی راه رفتن در بیرون خانه، افراد بزرگسال مبتلا به افتادگی پا ناشی از اعصاب مرکزی و محیطی، حداکثر قدرت سه منفی در تست ارزیابی دستی قدرت عضلانی در عضلات دورسی فلکسور، افراد با اسپاستیستی کمتر از دو بر اساس معیار اشورث تغییر یافته در بیماران با آسیب اعصاب مرکزی، توانایی راه رفتن بیش از سی دقیقه با ارتوز
گروه‌های مداخله
دریافت ارتوز فنر دمپری جدید دریافت پوستریور لیف اسپرینگ
متغیرهای پیامد اصلی
جابجایی مرکز فشار در هر کدام از صفحه قدامی-خلفی و صفحه داخلی-خارجی، سرعت آغاز راه رفتن، میزان نیروی عکس العمل در هر کدام از صفحه قدامی-خلفی و صفحه داخلی-خارجی، تکانه نیروی عکس العمل زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058315N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۱/۰۶ ,25-01-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۱/۰۶ ,25-01-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۱/۰۶ ,2025-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید تفتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1633
آدرس ایمیل
n.tafti@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۰۱ ,2025-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۱/۰۱ ,2026-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر اندام پیشرو و شش هفته استفاده از ارتوز های مچ پایی جدید فنر-دمپری و پوستریور لیف اسپرینگ بر رویداد آغاز راه رفتن در بیماران همی پلژیک مبتلا به افتادگی مچ پا ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ارتوز بر رویداد آغاز راه رفتن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال گذشتن حداقل 6 ماه از ابتلا به سکته مغزی توانایی راه رفتن در بیرون خانه ابتلا به افتادگی پا ناشی از اعصاب مرکزی و محیطی حداکثر قدرت سه منفی در آزمون ارزیابی دستی قدرت عضلانی در عضلات دورسی فلکسور اسپاستیستی کمتر از دو بر اساس معیار اشورث تغییر یافته در بیماران با آسیب اعصاب مرکزی توانایی راه رفتن بیش از سی دقیقه با ارتوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه استفاده از ارتوزمچ پا-پایی ناتوانی در دیدن موانع یا نوشتارهای راهنما حین انجام آزمایش مشکلات شدید قلبی یا تنفسی دفورمیتی های شدید استخوانی وجود بیماری های ارتوپدی یا نورولوژیک حاد که تعادل را تحت تأثیر قرار می دهند وجود مشکلات بینایی و شنوایی حاد ابتلا به پاتولوژی هایی که خطر افتادن را بیشتر می کند (پارکینسون)

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **16**

در ابتدای مطالعه شرکت کنندگان بر حسب روش تصادفی سازی منطبق با درمان در گروه ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ و ارتوز فنر-دمپری جدید قرار داده خواهد شد. پس از اولین جمع آوری اطلاعات، داوطلب بعد از حداقل شش هفته استفاده از ارتوزها مجدد به آزمایشگاه مراجعه خواهد کرد و آزمون ها تکرار و داده ها مجدد جمع آوری خواهد شد. در هر جلسه جمع آوری داده، آغاز راه رفتن هر داوطلب در چهار حالت از نظر انتخاب اندام پیشرو (سمت درگیر/غیر درگیر) و آغاز راه رفتن با کفش/ پوشیدن ارتوز (پوستریور لیف اسپرینگ و ارتوز فنر-دمپری جدید بسته به گروه مداخله) ارزیابی خواهد شد. جمع آوری موفق داده ها سه بار تکرار خواهد شد و برای جلوگیری از خستگی بیمار بین هر آزمون 2 دقیقه زمان استراحت به داوطلب داده خواهد شد.

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

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838840

تاریخ تایید

2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Other specified cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر پوشیدن ارتوز بر جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده ها یکبار پس از ورود داوطلب به مطالعه و یکبار پس از حد اقل شش هفته استفاده از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

2

شرح متغیر پیامد

اثر پوشیدن ارتوز و اندام پیشرو بر جابجایی مرکز فشار در جهت داخلی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده ها یکبار پس از ورود داوطلب به مطالعه و یکبار پس از حد اقل شش هفته استفاده از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر استفاده از ارتوز بر مقدار نیروی عکس العمل زمین در جهت قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از حداقل شش هفته استفاده از ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر استفاده از ارتوز بر میزان نیروی عکس العمل زمین در جهت داخلی-خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از حداقل شش هفته استفاده از ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

3

شرح متغیر پیامد
تاثیر استفاده از ارتوز بر میزان تکانه نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از حداقل شش هفته استفاده از ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

4

شرح متغیر پیامد
تاثیر استفاده از ارتوز بر سرعت آغاز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از حداقل شش هفته استفاده از ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم طول مسیر طی شده توسط مرکز فشار بدن به زمان طی شده در هنگام آغاز راه رفتن

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان آغاز راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از حداقل شش هفته استفاده از ارتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از صفحه نیروی کیستلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از پوستریور لیف اسپرینگ
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از ارتوز مچ-پایی جدید فنر-دمپری پسیو هیبریدی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
شهر
تهران
استان
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسین قلی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
Na.Tafti@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
ناهید تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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