

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر ترکیب ارتوز (پا و مچ پا) و کفش بهینه سازی شده ی بیومکانیکی بر کینماتیک تنه و اندام فوقانی حین راه رفتن کودکان مبتلا به فلج مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترکیب ارتوز (پا و مچ پا) و کفش بهینه سازی شده ی بیومکانیکی بر کینماتیک تنه و اندام فوقانی حین راه رفتن کودکان مبتلا به فلج مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد به صورت سری موردی، نمونه گیری غیر تصادفی از نمونه های در دسترس، روی 10 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از هر فرد، آزمون آنالیز حرکت و آزمون های عملکردی یک دقیقه راه رفتن و TUG در سه وضعیت پابرنه، با ارتوز پا و مچ پای متداول و با ارتوز پا و مچ پای بهینه سازی شده در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. ترتیب انجام آزمون ها در هر شرکت کننده به صورت تصادفی خواهد بود.

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

شرایط ورود: فلج مغزی اسپاستیک همی پلژی، توانایی راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسیله ی کمکی، سن 5-15 سال شرایط عدم ورود: فلکشن کنتراکچر فیکس بیشتر از 25 درجه مفصل هیپ و زانو، داشتن آناکسی یا دیستونی شدید، اسپاستیسیته بیشتر از 3 در مقیاس اشورث اصلاح شده اصلاح شده در اندام فوقانی و تحتانی، داشتن اختلال ارتباطی و شناختی شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ارتوز پا و مچ پا و کفش یکبار به صورت متداول و یکبار با بهینه سازی بیومکانیکی برای هر بیمار ساخته می شود و آزمون آنالیز حرکت با استفاده از هر کدام انجام می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک تنه و اندام های فوقانی در راه رفتن؛ توانایی راه رفتن؛ تعادل پویا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250202064598N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۲۷, 17-03-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب امینی کهریزسنگی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5014 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

zeinab\_amini@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیب ارتوز (پا و مچ پا) و کفش بهینه سازی شده ی بیومکانیکی بر کینماتیک تنه و اندام فوقانی حین راه رفتن کودکان مبتلا به فلج مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بهینه سازی ترکیب ارتوز (پا و مچ پا) و کفش بر کینماتیک کودکان فلج مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کینماتیک تنه در راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ثبت و آنالیز سه بعدی راه رفتن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام‌های فوقانی در راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ثبت و آنالیز سه بعدی راه رفتن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یک دقیقه راه رفتن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان بلند شدن و رفتن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه ساختارمند

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج مغزی اسپاستیک همی پلژی توانایی راه رفتن مستقل بدون

استفاده از وسیله ی کمکی (سطح عملکرد حرکتی درشت 1-2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فلکشن کنتراکچر فیکس بیشتر از 25 درجه مفصل هیپ و زانو

دارا بودن علائم شدید آتاکسی یا دیستونی سابقه جراحی یا بیماری

خاص در تنه، اندام تحتانی و مفاصل آرنج و مچ دست طی 6 ماه گذشته

اسپاستیسیته بیشتر از نمره ی 3 در مقیاس اشورث اصلاح شده اصلاح

شده در اندام فوقانی و تحتانی داشتن اختلال ارتباطی و شناختی شدید

(دارا بودن نمره 4 و 5 سیستم طبقه بندی عملکرد ارتباطی) دارا بودن

نمره ی 5 از معیار MACS در اندام فوقانی سمت درگیر

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه یک گروه مداخله از کودکان فلج مغزی وجود دارد که تمامی

آنها مداخلات را دریافت کرده و اثر آئی هریک از مداخلات بر داده های

کینماتیک بررسی می شود. علاوه بر این یک گروه سالم نیز وارد

مطالعه می شوند که مداخله ای دریافت نمیکنند و تنها داده های

کینماتیک نرمال از آنها ثبت می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1403/12/20, 2025-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1403.186

## 2

### شرح متغیر پیامد

متغیرهای زمانی مکانی راه رفتن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از دریافت مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم ثبت و آنالیز سه بعدی راه رفتن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز پا و مچ پای متداول با استفاده از ورق پلی پروپیلن با ضخامت 5 میلی متر برای هر بیمار پس از انجام قالب‌گیری و اصلاح قالب ساخته می شود. در این ارتوز، مچ پا در 90 درجه خواهد بود. حدود ارتوز از نوک انگشتان پا تا زیر زانو امتداد دارد. خط برش ارتوز در ناحیه مچ پا، یک سانتی‌متر جلوی قوزک‌های داخلی و خارجی قرار می گیرد. در صورت داشتن اختلاف طول اندام‌های تحتانی، کوتاهی در زیر ارتوز جبران خواهد شد. در ارتوز پا و مچ پای متداول کفش با تخت معمولی پيو پوشیده می شود. بیمار پس از پرو، ارتوز و کفش را پوشیده و آزمون ها انجام می شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز پا و مچ پای بهینه سازی شده با استفاده از ورق پلی پروپیلن با ضخامت 5 میلی متر برای هر بیمار پس از انجام قالب‌گیری و اصلاح قالب ساخته می شود. در ارتوز بهینه، زاویه مچ پا در ارتوز، منطبق با طول عضله گاستروسولئوس خواهد بود. حدود ارتوز از نوک انگشتان پا تا زیر زانو امتداد دارد. خط برش ارتوز در ناحیه مچ پا، یک سانتی‌متر جلوی قوزک‌های داخلی و خارجی قرار می گیرد. در صورت داشتن اختلاف طول اندام‌های تحتانی، کوتاهی در زیر ارتوز جبران خواهد شد. در ترکیب بهینه‌سازی شده کفش با تخت بهینه‌شده پوشیده می شود. بیمار پس از پرو، ارتوز و کفش را پوشیده و آزمون ها انجام می شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ارتوز و پروتز، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید فرقانی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
5096 3792 31 98+  
فکس  
7270 3668 31 98+  
ایمیل

tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

73461-81746

##### تلفن

5096 3792 31 98+

##### فکس

7270 3668 31 98+

##### ایمیل

askari@mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### 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 اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

سعید فرقانی

##### موقعیت شغلی

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم  
توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5041 3792 31 98+

ایمیل

Saeed\_forghany@yahoo.co.uk

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم  
توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5041 3792 31 98+

ایمیل

Saeed\_forghany@yahoo.co.uk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید فرقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم  
توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5041 3792 31 98+

ایمیل

Saeed\_forghany@yahoo.co.uk

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به

اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می

شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود.

دکتر فرقانی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست

نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها بایستی از طریق ایمیل به آدرس

Saeed\_forghany@yahoo.co.uk ارسال شوند.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید فرقانی

موقعیت شغلی

استاد

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5041 3792 31 98+

ایمیل

Saeed\_forghany@yahoo.co.uk