پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 مبتلابه فلج مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی قبل و بعد به‌صورت 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 آزمون‌های عملکردی یک دقیقه راه رفتن و TUG در سه وضعیت پابرهنه، با ارتوز پا و مچ پای متداول و با ارتوز پا و مچ پای بهینه‌سازی شده در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود. ترتیب انجام آزمون ها در هر شرکت کننده به‌صورت 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 آتاکسی یا دیستونی شدید، اسپاستیسیتی بیشتر از 3 در مقیاس اشورث اصلاح‌شده اصلاح شده در اندام فوقانی و تحتانی، داشتن اختلال ارتباطی و شناختی شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ارتوز پا و مچ پا و کفش یک‌بار به‌صورت 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+98 31 3792 5014
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

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 اسپاستیسیتی بیشتر از نمره ی 3 در مقیاس اشورث اصلاح‌شده اصلاح شده در اندام فوقانی و تحتانی داشتن اختلال ارتباطی و شناختی شدید (دارا بودن نمره 4 و 5 سیستم طبقه‌بندی عملکرد ارتباطی) دارا بودن نمره‌ی 5 از معیار MACS در اندام فوقانی سمت درگیر

سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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
در مطالعه یک گروه مداخله از کودکان فلج مغزی وجود دارد که تمامی آنها مداخلات را دریافت کرده و اثر آنی هریک از مداخلات بر داده های کینماتیکی بررسی می شود. علاوه بر این یک گروه سالم نیز وارد مطالعه می شوند که مداخله ای دریافت نمیکنند و تنها داده های کینماتیکی 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
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1403.186

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 اندام های 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

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 باضخامت 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 پیو 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 باضخامت 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
مصداق 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
+98 31 3792 5096
فکس
+98 31 3668 7270
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
+98 31 3792 5096
فکس
+98 31 3668 7270
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
+98 31 3792 5041
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
+98 31 3792 5041
ایمیل
Saeed_forghany@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3792 5041
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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