پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر استفاده از کفی های بافت دار در مقایسه با کفی های لرزاننده بر پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن، تعادل استاتیک و تعادل داینامیک در افراد مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کفی های بافت دار در مقایسه با کفی های لرزاننده بر پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن، تعادل استاتیک و تعادل داینامیک در افراد مبتلا به پارکینسون

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده، بر روی 16 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی آینده نگر و طرح آن بصورت اندازه گیری مکرر با عوامل درون گروهی و بین گروهی می باشد و در سال 1404 در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به پارکینسون خفیف تا متوسط، سن بین 60 تا 70، بیماران پارکینسون آیدیوپاتیک بدون بیماری های همراه، بیماران مبتلا به پارکینسون آیدیوپاتیک که شاخصه توده بدنی (BMI) آنها بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع باشد. شرایط عدم ورود: اختلالات عصبی، هر گونه دفورمیتی در اندام تحتانی که راه رفتن بیمار را تحت تاثیر قرار می دهد.

گروه‌های مداخله
گروه اول یک هفته از کفی بافت دار استفاده می کنند. کفی بافت دار از چهار بخش اصلی کفی پایه، قوس طولی داخلی به ارتفاع 15میلی متر، کاپ پاشنه و سطح بافت دار روی کفی تشکیل خواهد شد. این کفی تمام طول است و از ناحیه پاشنه تا انتهای انگشتان را در بر می گیرد. گروه دوم یک هفته از کفی لرزاننده استفاده می کنند. کفی لرزاننده دارای دو بخش اصلی استاتیک و سیستم ارتعاشی خواهد بود. بخش استاتیک یک کفی پیش ساخته می باشد و سیستم ارتعاشی کفی لرزاننده شامل موتورهای ارتعاشی، مرکز کنترل و منبع تغذیه می باشد. هر دو نوع کفی در کلینیک ارتوز و پروتز دانشکده علوم توانبخشی اصفهان تهیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
سرعت راه رفتن، نرخ گام، طول گام، میانگین جابجایی مرکز فشار، میانگین جابجایی مکز جرم بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052916N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3646 6919
آدرس ایمیل
zareamirhossein75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده از کفی های بافت دار در مقایسه با کفی های لرزاننده بر پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن، تعادل استاتیک و تعادل داینامیک در افراد مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
کفی بافت دار و کفی لرزاننده بر پارامترهای تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به پارکینسون خفیف تا متوسط یا گرید 2 و 3 مقیاس هوهن-یار بیماران بتوانند بدون وسایل کمکی در فعالیت‌های روزانه‌شان راه بروند بیماران پارکینسون آیدیوپاتیک بدون بیماری های همراه بیماران مبتلا به پارکینسون آیدیوپاتیک که شاخصه توده بدنی (BMI) آنها بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص بینایی اصلاح نشده افت فشار خون وضعیتی بیماری ارتوپدی یا آرتریت شناخته شده موثر بر راه رفتن هر گونه دفورمیتی در اندام تحتانی (مفصل هیپ، زانو، مچ پا و پا) که راه رفتن بیمار را تحت تاثیر قرار می دهد
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی با روش بلوک بندی ابزار تصادفی سازی: قرعه کشی از طریق انتخاب کاغذ نحوه تصادفی سازی: شرکت کنندگان جهت کنترل متغیرهای مخدوشگر بصورت تصادفی و با روش بلوک بندی در دو گروه مساوی آزمون (1- کفی لرزاننده 2- کفی بافت دار) قرار می گیرند. نحوه ی انتصاب تصادفی در هر دو گروه، به این صورت است که سایز هر بلوک 4 نفر در نظر گرفته شده و بر این اساس و با در نظر گرفتن دو گروه (کفی بافت دار= P1، کفی لرزاننده=P2)، تعداد 6 بلوک به دست می آید. این بلوک ها جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و داخل یک ظرف ریخته شده و با قرعه کشی، تعداد 8 نفر برای هر گروه و به طور کلی 16 نفر انتخاب می شوند.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1404.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری پارامترهای مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و همان لحظه پس از استفاده از مداخله (کفی) و 7 روز پس از استفاده از مداخله (کفی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تخصصی آنالیز گیت، دستگاه فورس پلیت و ارزیاب صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری پارامترهای مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و همان لحظه پس از استفاده از مداخله (کفی) و 7 روز پس از استفاده از مداخله (کفی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تخصصی آنالیز گیت، دستگاه فورس پلیت و ارزیاب صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
نرخ گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری پارامترهای مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و همان لحظه پس از استفاده از مداخله (کفی) و 7 روز پس از استفاده از مداخله (کفی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تخصصی آنالیز گیت، دستگاه فورس پلیت و ارزیاب صفحه

نیرو

4

شرح متغیر پیامد
میانگین جابجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری پارامترهای مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و همان لحظه پس از استفاده از مداخله (کفی) و 7 روز پس از استفاده از مداخله (کفی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تخصصی آنالیز گیت، دستگاه فورس پلیت و ارزیاب صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی مرکز جرم بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری پارامترهای مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و همان لحظه پس از استفاده از مداخله (کفی) و 7 روز پس از استفاده از مداخله (کفی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تخصصی آنالیز گیت، دستگاه فورس پلیت و ارزیاب صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران مبتلا به پارکینسون که از کفی بافت دار استفاده می کنند. کفی بافت دار از چهار بخش اصلی کفی پایه، قوس طولی داخلی به ارتفاع 15میلی متر، کاپ پاشنه (از جنس فوم با درجه سفتی A50) و سطح بافت دار روی کفی تشکیل خواهد شد. این کفی تمام طول است و از ناحیه پاشنه تا انتهای انگشتان را در بر می گیرد. این کفی بر اساس اندازه های پای بیمار (پهنای پنجه و پاشنه، طول پا و طول قوس طولی داخلی) توسط متخصص ارتوز پروتز و در کلینیک ارتوپدی فنی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برای افراد مبتلا به پارکینسون تهیه می شود. درواقع سطح بالایی کفی دارای طراحی بافت دار به ارتفاع 5 میلی متر و ضخامت 2 میلی متر است و در تماس با کف پای بیمار است. علت این انتخاب، گزارش تحقیقات قبلی مبنی بر تحریک گیرنده های مکانیکی کف پا است. هر بیمار مبتلا به پارکینسون که در مطالعه انتخاب می شود، یک جفت کفی بافت دار می پوشد و دو بار تست های آزمایشگاه را انجام می دهد (یک بار دقیقا پس از پوشیدن کفی بافت دار و بار دوم، یک هفته پس از استفاده از کفی بافت دار). نحوه استفاده از کفی بافت دار به این صورت است که بیمار کفی را درون کفش خود قرار می دهد و همان لحظه تست های مرتبط با پژوهش را انجام می دهد و پس از یک هفته استفاده از کفی درون کفش، مجددا تست های پژوهش را انجام می دهد. مدت استفاده از کفی بافت دار به این گونه است که هر زمانی که بیمار تمایل به راه رفتن داخل یا خارج از خانه داشت، از کفی بافت دار درون کفش استفاده می کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران مبتلا به پارکینسون که از کفی لرزاننده استفاده می کنند. در این مطالعه، کفی لرزاننده دارای دو بخش اصلی (استاتیک و سیستم ارتعاشی) خواهد بود. بخش استاتیک یک کفی پیش ساخته می باشد و شامل سه بخش اصلی کفی پایه، قوس طولی داخلی به ارتفاع 15 میلی متر و کاپ پاشنه (از جنس فوم با درجه سفتی A50) می باشد. این کفی تمام طول است و از ناحیه پاشنه تا سر انگشتان را در بر می گیرد. این کفی بر اساس اندازه های پای بیمار (پهنای پنجه و پاشنه، طول پا و طول قوس طولی داخلی) توسط متخصص ارتوز پروتز و در کلینیک ارتوپدی فنی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برای افراد مبتلا به پارکینسون تهیه می شود. سیستم ارتعاشی کفی لرزاننده شامل موتورهای ارتعاشی، مرکز کنترل و منبع تغذیه می باشد. موتورهای ارتعاشی مکانیکی با قطر 8 میلی متر، ضخامت 2.7 میلی متر و جنس استیل مقاوم، داخل کفی پیش ساخته تعبیه می شود و به عنوان محرک ارتعاشی کفی لرزاننده استفاده خواهد شد. موتورهای ارتعاشی مکانیکی در زیر سر متاتارس 1 و 5 و ناحیه پاشنه قرار خواهد گرفت. موتورهای ارتعاشی از طریق سیم های انعطاف پذیر به قطر 1 میلی متر از جنس الیاف نقره به مرکز کنترل متصل می شوند. جهت تنظیم نوع و سطح ارتعاش، یک مدار الکترونیکی اختصاصی طراحی خواهد شد. منبع تغذیه، باتری لیتیومی خواهد بود. باتری و مدار کنترل درون یک جعبه قرار خواهند گرفت که توسط استرپ به بالا و سمت خارج مچ پای فرد بسته خواهد شد. هر بیمار مبتلا به پارکینسون که در مطالعه انتخاب می شود، یک جفت کفی لرزاننده می پوشد و دو بار تست های آزمایشگاه را انجام می دهد (یک بار دقیقا پس از پوشیدن کفی لرزاننده و بار دوم، یک هفته پس از استفاده از کفی لرزاننده). نحوه استفاده از کفی لرزاننده به این صورت است که بیمار کفی را درون کفش خود قرار می دهد و همان لحظه تست های مرتبط با پژوهش را انجام می دهد و پس ازیک هفته استفاده از کفی درون کفش، مجددا تست های پژوهش را انجام می دهد. مدت استفاده از کفی لرزاننده به این گونه است که هر زمانی که بیمار تمایل به راه رفتن داخل یا خارج از خانه داشت، از کفی بافت دار درون کفش استفاده می کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلاتی عضلانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
muigaitlab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3133
ایمیل
intres@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
امیرحسین زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی فنی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5020
ایمیل
zareamirhossein75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی فنی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توابخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3669 3089
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی فنی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5020
ایمیل
zareamirhossein75@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های تحقیق حاضر برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند، در دسترس خواهد بود.

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

علاوه بر افرادی که در بالا ذکر شد، داوران پایان نامه و مرکز تحقیقات اسکلای عضلانی دانشکده علوم تونبخشی می تواند داده ها را بدون شناسایی فردی دریافت کند.

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

متقاضیان دریافت داده ها از طریق ایمیل و تماس با دکتر مسعود رفیعایی می توانند داده های پژوهش را دریافت کنند. ایمیل: ma.rafiaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست متقاضی، استاد راهنما با تیم پژوهش مشورت کرده و در خصوص نوع درخواست تصمیم نهایی را نهایتا به مدت یک ماه بعد از ایمیل دریافتی اعلام می کند.

سایر توضیحات