پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آنی ارتز مچ پا-پایی جدید فنر-دمپری بر محدوده ی پایداری اندام سالم و درگیر هنگام راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و افتادگی یکطرفه پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آنی ارتز مچ پا-پایی جدید فنر-دمپری بر محدوده ی پایداری اندام سالم و درگیر هنگام راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و افتادگی یکطرفه پا

طراحی
کارآزمایی بالینی تک گروهی (فاقد گروه کنترل) به صورت مقایسه ی قبل و بعد هر کدام از سمت های سالم و درگیر با خود آن سمت روی 12 بیمار که امکان کورسازی وجود ندارد اما ترتیب جمع آوری داده برای حالت استفاده از ارتوز و با کفش (بدون ارتوز) تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به افتادگی یکطرفه پا ناشی از مولتیپل اسکلروزیس و ساکن تهران در این مطالعه شرکت خواهند کرد. پژوهش به صورت تعیین تاثیر آنی استفاده از مداخله (ارتوز مفصل دار جدید) در سمت درگیر بر پارامترهای هر دو سمت سالم و درگیر خواهد بود و برای این منظور داده های حالت راه رفتن با ارتوز و حالت بدون ارتوز مقایسه خواهد شد. ماهیت استفاده از ارتوز و جمع آوری داده موجب می شود امکان کورسازی جمع آوری داده برای هیچ کدام از داوطلب و محقق امکانپذیر نباشد. جمع آوری داده در تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس؛ افتادگی یکطرفه پا؛ دارای توانایی راه رفتن مستقل بدون عصا

گروه‌های مداخله
یک مطالعه خودکنترل، اثرات آنی اورتز فنر-دمپری را بر هر دو پا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با افتادگی یکطرفه پا بررسی می‌کند، و گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
سن؛ جنس؛ قد؛ وزن؛ میزان مقیاس تعادل برگ؛ محدوده پایداری هنگام تماس پاشنه در جهت قدامی-خلفی؛ محدوده پایداری هنگام تماس پاشنه در جهت داخلی-خارجی؛ محدوده پایداری در میانه فاز استانس در جهت قدامی-خلفی؛ محدوده پایداری در میانه فاز استانس در جهت داخلی-خارجی؛ طول گام؛ پهنای گام؛ میزان مقیاس ناتوانی گسترده؛ میزان اسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058315N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

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
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آنی ارتز مچ پا-پایی جدید فنر-دمپری بر محدوده ی پایداری اندام سالم و درگیر هنگام راه رفتن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و افتادگی یکطرفه پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنی ارتز مچ پا-پایی جدید فنر-دمپری بر محدوده ی پایداری اندام سالم و درگیر هنگام راه رفتن بیماران مبتلا به ام. اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال مبتلا به افتادگی پا ناشی ار مولتیپل اسکلروزیس یکطرفه توانایی راه رفتن حداقل 25 قدم بدون کمک توانایی طی کردن حداقل 25 قدم طی مدت زمان بین 8 تا 45 ثانیه حداکثر گرید سه منفی در تست ارزیابی دستی قدرت عضلانی در عضلات دورسی فلکسور و گرید سه مثبت در عضلات اکستنسور زانو توانایی راه رفتن بدون ارتوز تا ده متر توانایی حداقل 5 درجه دورسی فلکشن پسیو انجام آزمون مربع های چهارگانه در کمتر از 15 ثانیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات قلبی و عروقی، تنفسی وجود نقص عضو و یا قطع عضو در سمت مقابل استفاده از هر روش درمانی دیگر مانند فیزیوتراپی یا جراحی هم‌زمان با انجام مطالعه ابتلا به مشکلات درکی – شناختی وجود نوروپاتی چندگانه بی‌ثباتی و عدم تعادل در ایستادن و راه رفتن اختلال جدی در عملکرد بینایی یا شنوایی سابقه شکستگی و درد در ستون فقرات عدم رضایت فرد برای ادامه همکاری عدم وجود اسپاسم بیشتر از سه در عضلات پلانتار فلکسور مطابق با معیار اشورث دریافت نمره کمتر از 5 در معیار ناتوانی

سن

از سن **20 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: **12**

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

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

1404/05/04 ,2025-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده پایداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 5 دقیقه تطابق با ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تحلیل حرکتی وایکون و صفحه نیرو کیستلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از دریافت ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تحلیل حرکتی وایکون

2

شرح متغیر پیامد

عرض گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از دریافت ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تحلیل حرکتی وایکون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر داوطلب در دو حالت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت: پوشیدن کفش در هر دو سمت، پوشیدن کفش در سمت غیر درگیر و ارتوز جدید فنر-دمپری در سمت درگیر. تقدم حالت ارزیابی به صورت تصادفی مشخص خواهد شد. بین هر وضعیت 5 دقیقه استراحت برای شرکت کنندگان لحاظ خواهد شد. ارزیابی کینماتیکی شامل ارزیابی سرعت جابجایی مرکز جرم از طریق رهگیری مارکر متصل به ساکروم با استفاده از سیستم تحلیل حرکتی وایکون خواهد بود که مجهز به شش دوربین مادون قرمز است و با فرکانس نمونه برداری

120 هرتز داده را ثبت می کند. برای ارزیابی مرکز فشار کف پایی و مرکز جرم از دو صفحه نیروی کیستلربا فرکانس نمونه برداری 1200 هرتز استفاده خواهد شد. داده های سیستم های تحلیل حرکتی و صفحه نیرو به صورت هم زمان جمع آوری خواهد شد. جمع آوری اطلاعات در مرکز تحقیقات موفقیان در شهر تهران انجام خواهد شد. گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران، تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
+98 936 264 2025
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Info.research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.umsha.ac.ir/
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
کد بودجه
۴۶۵۲۴
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
انسیه پورحسین قلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
ensihphd@gmail.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
مدیریت توانبخشی
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
مدیریت توانبخشی
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