پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آنی و کارایی کلی ارتوز مچ -پایی فنر-دمپری پسیو هیبریدی جدید در مقایسه با ارتوز مچ-پایی سالید سنتی بر پایداری داینامیک هر دو سمت درگیر و غیر درگیر در افراد همی پلژیک با افتادگی پا ناشی از فلج مغزی پس از 6 هفته استفاده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آنی و کارایی کلی ارتوز مچ -پایی فنر-دمپری پسیو هیبریدی جدید در مقایسه با ارتوز مچ-پایی سالید سنتی بر پایداری داینامیک هر دو سمت درگیر و غیر درگیر در افراد همی پلژیک با افتادگی پا ناشی از فلج مغزی پس از 6 هفته استفاده

طراحی
کارازمایی تصادفی فاز سه،گروه موازی و دوسویه کور با حجم نمونه 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
در مرکز آزمایشگاه بیومکانیک مرکز توانبخشی عصبی جواد موفقیان، بیماران به صورت غیر تصادفی به دو گروه 12 نفری تقسیم شدند و هر کدام یک نوع ارتوز ارتوز مچ پایی سالید و فنر دمپری را دریافت کردند. داده های کینتیک و کینماتیک با کمک صفحه نیرو کیستلر و 6 دوربین مادون قرمز وایکون اندازه گیری شد و از این داده ها به کمک محاسبات ریاضی در نرم افزار متلب پارامترهای مرتبط با پایداری داینامیک به دست آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
.شرکت کنندگان افراد بزرگسال بین 18 تا 55 سال بودند که به صورت روزانه از ارتوز مچ-پایی سالید استفاده میکردند. این افراد بایستی بدون محدودیت ناتوان کننده مشخص یا کانتراکچر در مفاصل اندام مقابل یا مفاصل بالاتر همان طرف باشند، توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پایی را داشته و معیار اندازه گیری عملکرد بین 1 تا 2 داشته و توانایی انجام حداقل 5 درجه دورسی فلکشن فعال یا غیر فعال را نیز داشته باشند

گروه‌های مداخله
استفاده از دو نوع ارتوز مچ پایی سالید و فنر دمپر

متغیرهای پیامد اصلی
پایداری داینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190919044818N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه پورحسینقلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4480 3255
آدرس ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
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 تأثیر آنی و کارایی کلی ارتوز مچ -پایی فنر-دمپری پسیو هیبریدی جدید در مقایسه با ارتوز مچ-پایی سالید سنتی بر پایداری داینامیک هر دو سمت درگیر و غیر درگیر در افراد همی پلژیک با افتادگی پا ناشی از فلج مغزی پس از 6 هفته استفاده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آنی و کارایی کلی ارتوز مچ -پایی فنر-دمپری پسیو هیبریدی جدید پایداری داینامیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 افراد بزرگسال بین 18 تا 55 سال استفاده روزانه از ارتوز مچ-پایی سالید توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون استفاده از ارتوز مچ پایی معیار اندازه گیری عملکرد حرکتی درشت بین 1 تا 2 معیار اشورث بین 1 تا 3 توانایی انجام حداقل 5 درجه دورسی فلکشن فعال یا غیر فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات شناختی که مانع درک دستورات پژوهشگر شود.
تزریق بوتیلیسم توکسین در 9 ماه اخیر وجود مشکلات بینایی یا شنوایی محدودیت ناتوان کننده مشخص یا کانتراکچر در مفاصل اندام مقابل یا مفاصل بالاتر همان طرف
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروهبندی به روش تصادفی پی در پی و به صورت بلوک بندی میباشد و با روش تصادفی سازی بلوکی توسط لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام میشود. از نرم افزار آماری برای تقسیم تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل توسط محقق مستقل استفاده شده است. نسبت تخصیص با استفاده از بلوک تصادفی با سایز های دو تایی 1:1 است، توالی تخصیص از محققی که ثبت نام و ارزیابی را انجام میدهد، پنهان سازی شده است و شرکت کنندگان به ترتیب شماره گذاری شده اند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان، ارزیابان نتایج و تحلیل‌گران داده‌ها از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع هستند
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
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پایداری داینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مطالعه، 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از یک صفحه نیرو و 6 دوربین ماوراء بنفش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پایداری داینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین مادون قرمز وایکون، صفحه نیروی کیستلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش درمانی به‌کار رفته شامل استفاده از ارتوز مچ پایی سالید توسعه یافته توسط محقق بود. در این مداخلات، آنالیز دقیق کینتیک و کینماتیک راه رفتن با استفاده از سیستم دوربین مادون قرمز وایکون مدل Vicon MX-40 (ساخت انگلستان) و صفحه نیروی کیسلر مدل Kistler 9286AA (ساخت آمریکا) انجام شد تا الگوهای حرکتی بیمار به‌طور دقیق ثبت شود. هر بیمار در دو جلسه آزمایشی یک‌ساعته شرکت کرد که این جلسات با فاصله شش هفته‌ای برگزار شدند. در ابتدای هر جلسه، بیماران ۱۰ دقیقه زمان داشتند تا با محیط آزمایشگاه آشنا شوند و آموزش‌های لازم جهت انجام آزمون دریافت کنند.
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
روش درمانی به‌کار رفته شامل استفاده از ارتوز مچ پایی فنر دمپر توسعه یافته توسط محقق بود. در این مداخلات، آنالیز دقیق کینتیک و کینماتیک راه رفتن با استفاده از سیستم دوربین مادون قرمز وایکون مدل Vicon MX-40 (ساخت انگلستان) و صفحه نیروی کیسلر مدل Kistler 9286AA (ساخت آمریکا) انجام شد تا الگوهای حرکتی بیمار به‌طور دقیق ثبت شود. هر بیمار در دو جلسه آزمایشی یک‌ساعته شرکت کرد که این جلسات با فاصله شش هفته‌ای برگزار شدند. در ابتدای هر جلسه، بیماران ۱۰ دقیقه زمان داشتند تا با محیط آزمایشگاه آشنا شوند و آموزش‌های لازم جهت انجام آزمون دریافت کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@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
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
alireza.soltanian@umsha.ac.ir
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
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 21 4480 3255
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پارامترهای مرتبط با پایداری داینامیک شامل سرعت و جهت حرکت مرکز فشار و مرکز جرم بدن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از نمونه گیری در سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام تحقیقات بیشتر در حوضه سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
انسیه پورحسینقلی ، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از چاپ مقاله و از طریق ایمیل ensiehpmd@yahoo.com
سایر توضیحات