پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ارتوز توراکولومبوساکرال دارای ویژگی نورولوژیکی- مکانیکی بر کنترل تنه، تعادل نشستن، عملکرد تنفسی و درد افراد دارای آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه تأثیر ارتوز توراکولومبوساکرال نورولوژیکی-مکانیکی و متداول بر کنترل تنه، تعادل نشستن، عملکرد تنفسی و درد در افراد دارای آسیب نخاعی را بررسی کرده و نتایج دو ارتوز را مقایسه می‌کند تا به توسعه ارتوزی بهینه برای بهبود عملکرد حسی-حرکتی و فرآیندهای توانبخشی کمک کند.

طراحی

این یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده اکتشافی با طرح موازی دو گروهی بر روی 8 بیمار است. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول، شرکت‌کنندگان به کلینیک ارتوپدی فنی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی مراجعه کرده و معیارهای ورود بررسی می‌شود؛ در صورت واجد شرایط بودن، اندازه‌گیری‌های اولیه برای ساخت ارتوز انجام می‌شود. در جلسه دوم، گروه‌بندی تصادفی انجام شده و آزمون‌ها ابتدا بدون ارتوز و سپس با ارتوز انجام می‌شوند؛ ترتیب آزمون‌ها تصادفی است. ارتوزها به مدت چهار هفته روزانه استفاده می‌شوند؛ گروه مداخله مکانیزم حسی را دو بار در روز برای ۲۰ دقیقه فعال می‌کند. پس از چهار هفته، آزمون‌ها مجدداً انجام می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان باید حداقل ۱۸ سال سن داشته باشند، دارای آسیب نخاعی در سطح T8–T12 با اختلال در ثبات تنه و نیازمند ارتوز توراکولومبوساکرال باشند. حداقل ۱۲ ماه از زمان آسیب گذشته و طی ۲–۳ ماه گذشته از ارتوز استفاده نکرده باشند. در گریدهای ASIA B–D با درد نوروپاتیک بالای ۴ مجازند. افراد دارای اختلالات شدید اسکلتی، عصبی، شناختی، روانی، بیماری‌های زمینه‌ای، ایمپلنت یا باردار، کنار گذاشته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان از ارتوز توراکولومبوساکرال با ویژگی نورولوژیکی-مکانیکی استفاده می‌کنند و مکانیزم تحریک حسی آن دو بار در روز فعال می‌شود؛ گروه کنترل از ارتوز توراکولومبوساکرال متداول بدون این ویژگی‌ها استفاده می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل تنه، تعادل نشستن، عملکرد تنفسی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250902067106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن زمانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3366 3728

آدرس ایمیل

yas.zamanpour@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز توراکولومبوساکرال دارای ویژگی نورولوژیکی-مکانیکی بر کنترل تنه، تعادل نشستن، عملکرد تنفسی و درد افراد دارای آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ارتوز توراکولومبوساکرال دارای ویژگی نورولوژیکی-مکانیکی در افراد دارای آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد در این مطالعه باید حداقل 18 سال داشته باشند. افراد دارای آسیب نخاعی در سطح T8 تا T12 به نحوی که ثبات تنه مختل شده و بنا بر تشخیص پزشک نیازمند استفاده از ارتوز توراکولومبوساکرال باشند. حداقل 12 ماه از زمان آسیب گذشته باشد تا افراد به عنوان کیس مزمن در نظر گرفته شوند، چرا که پلاتو بازیابی عصبی معمولاً پس از این مدت رخ می‌دهد. افراد نباید طی دو تا سه ماه گذشته از ارتوز ستون فقرات استفاده کرده باشند. افراد واجد شرایط باید در یکی از گریدهای B، C یا D بر اساس تقسیم‌بندی انجمن آمریکایی آسیب نخاعی قرار گیرند. وجود درد نوروپاتیک که با استفاده از مقیاس درد نوروپاتیک سنجیده می‌شود و نمره بالاتر از 4 در این مقیاس نشان‌دهنده وجود این نوع درد است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، نمونه‌ها با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به یکی از دو گروه اختصاص داده می‌شوند (ارتوز توراکولومبوساکرال با ویژگی نورولوژیکی-مکانیکی و ارتوز توراکولومبوساکرال سنتی). واحد تصادفی‌سازی، هر شرکت‌کننده به صورت فردی است. تعداد شرکت‌کنندگان به صورت مساوی به هر گروه اختصاص داده می‌شود، به طوری که نسبت تخصیص 1:1:1:1 رعایت شود. برای تولید دنباله تصادفی بلوک‌ها، به هر گروه یک کد خاص اختصاص داده شده و از وب‌سایت randomizer.org استفاده خواهد شد. ترتیب ورود شرکت‌کنندگان با استفاده از چهار بلوک به اندازه دو تعیین می‌شود. پس از آنکه افراد واجد معیارهای ورود باشند و فرم رضایت‌نامه برای شرکت در مطالعه را امضا کنند، بر اساس دنباله بلوک تصادفی انتخاب‌شده، به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند.
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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، ولنجک، بلوار دانشجو، انتهای بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2025-09-03, ۱۴۰۴/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1404.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی سطح کمری
کد ICD-10
S34.1
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injury of lumbar and sacral spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل تنه در مقیاس ارزیابی تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در لحظه اولیه استفاده از ارتوز و چهار هفته بعد از استفاده از اتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی تنه

2

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل نشستن در مقیاس تعادل نشستن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در لحظه اولیه استفاده از ارتوز و چهار هفته بعد از استفاده از اتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل نشستن

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد تنفسی در تست زمان نگهداری تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در لحظه اولیه استفاده از ارتوز و چهار هفته بعد از استفاده از اتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان نگهداری تنفس

4

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در لحظه اولیه استفاده از ارتوز و چهار هفته بعد از استفاده از اتوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه از ارتوز توراکولومبوساکرال با ویژگی نورولوژیکی-مکانیکی استفاده می‌کنند. پس از آموزش نحوه استفاده و انجام آزمون‌های اولیه بدون ارتوز، ارتوز را پوشیده و آزمون‌ها مجدداً حین استفاده از ارتوز انجام می‌گردد. پس از این جلسه افراد موظف هستند به مدت چهار هفته روزانه از آن استفاده کنند و برای فعال‌سازی مکانیزم تنس ارتوز، دو بار در روز هر بار ۲۰ دقیقه طبق برنامه زمانی مشخص عمل کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه از ارتوز توراکولومبوساکرال معمولی استفاده می‌کنند. پس از آموزش نحوه استفاده و انجام آزمون‌های اولیه بدون ارتوز، ارتوز را پوشیده و آزمون‌ها مجدداً حین استفاده از ارتوز انجام می‌گردد. پس از این جلسه افراد موظف هستند به مدت چهار هفته روزانه از ارتوز استفاده کنند، بدون هیچ مکانیزم نورولوژیکی-مکانیکی یا تنس فعال.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی فنی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
رضا وهاب کاشانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
mbzoandp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0061
ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمود بهرامی زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
009822180010

ایمیل
Ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمود بهرامی زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
009822180010
ایمیل
Ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمود بهرامی زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
009822180010
ایمیل
Ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir

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 (داده‌های مربوط به نمرات مقیاس ارزیابی تنه، نمرات تعادل نشستن، زمان نگه‌داشتن تنفس و مقیاس آنالوگ بصری درد) با سایر پژوهشگران به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از چاپ یا خلاصه‌سازی نتایج به اشتراک گذاشته می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در مؤسسات دانشگاهی فعالیت می‌کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با انجام آزمون‌های آماری روی داده‌ها، متقاضیان می‌توانند نتایج استفاده از مداخلات این مطالعه بر کنترل تنه، تعادل نشستن، عملکرد تنفسی و درد را ارزیابی کرده و از این داده‌ها برای انجام مطالعات مروری و متاآنالیز استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می‌توانند اطلاعات را از مسئول مربوطه درخواست کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها باید به دکتر محمود بهرامی‌زاده (ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir) ارسال شوند.
سایر توضیحات