پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ارتوز توراکولومبوساکرال دارای مکانیزم تحریک الکتریکی جلدی بر تعادل، سرعت راه رفتن و دردافراد دارای آسیب نخاعی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه ایجاد ثبات در تنه و تحریک الکتریکی جلدی در سطح لومبوساکرال به‌صورت همزمان با استفاده از ارتوز توراکولومبوساکرال دارای مکانیسم تحریک الکتریکی عملکردی، جهت بررسی و ارزیابی تأثیر آن بر بهبود تعادل، افزایش سرعت راه‌رفتن و کاهش درد در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن است

طراحی
یک کارآزمایی نیمه‌تجربی با طرح عوامل درون‌گروهی که اثرات ارتوز توراکولومبوساکرال (TLSO) مجهز به مکانیسم تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) را در مقایسه با استفاده از TLSO به تنهایی، با توالی مواجهه تصادفی‌شده (رندوم) مورد مقایسه قرار می‌دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی و با جذب داوطلب از طریق فراخوان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان ابتدا با ارتوز TLSO و تحریک الکتریکی (TENS) و سپس تنها با ارتوز TLSO، به صورت تصادفی و در دو مرحله، مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان میسر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فراد دارای آسیب نخاعی غیر پیشرو/مزمن در سطح C4-C9– حداقل ۱۲ ماه از زمان آسیب نخاعی گذشته باشد.– توانایی راه رفتن یا استفاده از وسیله کمک حرکتی را داشته باشند. -معیارهای خروج:– حداکثر سن ۱۸ سال – آزمون‌های بارداری مثبت یا قابلیت باروری که نباید باردار شوند (برای زنان).– وجود درد نورومااتیک که با مقیاس درد نوروپاتیک سنجیده شده و نمرهٔ بیش از ۴ داشته باشد.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان تحت درمان با ارتوز توراکولومبوساکرال طراحی‌شده و مجهز به مکانیسم تحریک الکتریکی عصب از راه پوست و ارتوز توراکولومبوساکرال با توالی رندوم قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی شامل تعادل، سرعت راه‌رفتن و درد در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240514061793N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه خلیلیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5014
آدرس ایمیل
haniehkhaliliyan@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-04, ۱۴۰۵/۰۷/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ارتوز توراکولومبوساکرال دارای مکانیزم تحریک الکتریکی جلدی بر تعادل، سرعت راه رفتن و دردافراد دارای آسیب نخاعی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از تحریک الکتریکی برای بهبود تعادل و فعالیت‌های روزمره در

بیماران آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسیب نخاعی که تشخیص آن با یافته‌های بالینی و تصویربرداری تأیید شده باشد سن بین ۴۰ تا ۷۰ سال توانایی راه رفتن حداقل ۱۰ متر با یا بدون وسایل کمکی وضعیت پزشکی پایدار حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه عدم وجود اختلال شناختی شدید (نمره MMSE برابر یا بیشتر از ۲۴) تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه
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
توالی مداخلات به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی انجام خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری (نسخه ۲.۰ نرم‌افزار Random Allocation) تولید خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاور، بلوار قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تاریخ تایید
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی ناحیه 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 تعادل آزمون شروع زمان و رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فوری بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شروع زمان و رفتن

2

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت آزمون راه رفتن شش متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فوری بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راه رفتن شش متری

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد حاصل از مقیاس بصری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فوری بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه از یک ارتوز توراکولومبوساکرال (بریس ستون فقرات) با ویژگی‌های نورو-مکانیکی استفاده خواهند کرد. پس از دریافت آموزش در مورد نحوه استفاده صحیح و تکمیل تست‌های پایه بدون ارتوز، شرکت‌کنندگان ارتوز را می‌پوشند و تست‌ها را در حالی که از آن استفاده می‌کنند، تکرار خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان همان از یک ارتوز توراکولومبوساکرال (بریس ستون فقرات) متعارف استفاده خواهند کرد. پس از دریافت آموزش در مورد نحوه استفاده صحیح و تکمیل تست‌های پایه بدون ارتوز، شرکت‌کنندگان ارتوز را می‌پوشند و تست‌ها را در حالی که از آن استفاده می‌کنند، تکرار خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی فنی دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
رضا وهاب کاشانی
آدرس خیابان
بلوار کودکیار، بلوار دانشجو، اوین، ولنجک
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کودکیار، بلوار دانشجو، اوین، ولنجک
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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کودکیار، بلوار دانشجو، اوین، ولنجک
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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان کودکیار، بلوار دانشجو، اوین، ولنجک

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
داده‌های مطالعه با سایر پژوهشگران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
این اطلاعات پس از انتشار یا خلاصه شدن نتایج به اشتراک گذاشته می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در مؤسسات آکادمیک کار 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 را بر تعادل، سرعت راه رفتن و درد ارزیابی کرده و از این داده‌ها برای انجام مطالعات مروری متاآنالیز استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می‌توانند درخواست اطلاعات را از مسئول مربوطه داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها باید به دکتر محمود بهرامی‌زاده (ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir) ارسال شود.

سایر توضیحات