

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ایجاد ثبات در تنه و تحریک الکتریکی جلدی در سطح لومبوساکرال به صورت همزمان با استفاده از ارتوز توراکولومبوساکرال دارای مکانیزم تحریک الکتریکی عملکردی، جهت بررسی و ارزیابی تاثیر آن بر بهبود تعادل، افزایش سرعت راه رفتن و کاهش درد در افراد دارای آسیب نخاعی مزمن است

طراحی

یک کارآزمایی نیمه تجربی با طرح عوامل درون گروهی که اثرات ارتوز توراکولومبوساکرال (TLSO) مجهز به مکانیزم تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) را در مقایسه با استفاده از TLSO به تنهایی، با توالی مواجهه تصادفی شده (رندوم) مورد مقایسه قرار می دهد.

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. شرکت کنندگان ابتدا با ارتوز TLSO و تحریک الکتریکی (TENS) و سپس تنها با ارتوز TLSO، به صورت تصادفی و در دو مرحله، مورد ارزیابی قرار می گیرند. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت کنندگان میسر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فرد 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 - آزمون های بارداری مثبت یا قابلیت باروری که نباید باردار شوند (برای زنان). - وجود درد نوروماتیک که با مقیاس درد نوروپاتیک سنجیده شده و نمره بیش از ۴ داشته باشد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان تحت درمان با ارتوز توراکولومبوساکرال طراحی شده و مجهز به مکانیزم تحریک الکتریکی عصب از راه پوست و ارتوز توراکولومبوساکرال با توالی رندوم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل تعادل، سرعت راه رفتن 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

آخرین بروز رسانی: 03-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 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

5014 3792 31 98+

آدرس ایمیل

haniekhaliyan@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

در حال بیمار گبری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2026-10-04, ۱۴۰۵/۰۷/۱۲

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 درد افراد دارای آسیب نخاعی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از تحریک الکتریکی برای بهبود تعادل و فعالیت های روزمره در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۸

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

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 تأیید

۱۴۰۴/۰۶/۳۰، 2025-09-21

کد کمیته اخلاق

۱

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

۱

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

۲

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

۳

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

۱

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

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان 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، شرکت کنندگان ارتوز را می‌پوشند و تست‌ها را در حالی که از آن استفاده می‌کنند، تکرار خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

2000 7173 21 98+

ایمیل

mbzoandp@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3698 8163 21 98+

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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

می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگرانی که در مؤسسات آکادمیک کار می کنند.

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

است

با انجام آزمون های آماری روی داده ها، متقاضیان می توانند نتایج

استفاده از مداخلات این مطالعه را بر تعادل، سرعت راه رفتن و درد

ارزیابی کرده و از این داده ها برای انجام مطالعات مروری متاآنالیز

استفاده کنند.

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

افراد می توانند درخواست اطلاعات را از مسئول مربوطه داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست ها باید به دکتر محمود بهرامی زاده

(ma.bahramizadeh@uswr.ac.ir) ارسال شود.

سایر توضیحات