پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ۶ هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک جدید بر میزان اسپاستیسیته، عملکرد عضلات و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی و مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ۶ هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک جدید بر میزان اسپاستیسیته، عملکرد عضلات و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی و مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تک‌گروهی (بدون گروه کنترل) که به صورت مقایسه قبل و بعد از مداخله در طرف مبتلا با خودِ همان طرف طراحی شده است، بر روی ۱۳ بیمار که کورسازی در آن امکان‌پذیر نیست، اما ترتیب اندازه گیری پیامد ها، تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دست اسپاستیک یک‌طرفه ناشی از مولتیپل اسکلروزیس یا سکته مغزی که ساکن قزوین هستند، در این مطالعه شرکت خواهند کرد. این پژوهش به منظور تعیین اثر شش هفته‌ای استفاده از مداخله (ارتز آنتی اسپاستیک جدید) بر پارامترهای طرف مبتلا انجام خواهد شد و برای این منظور، به هرفرد یک ارتوز تحویل و نحوه ی استفاده آموزش داده خواهد شد. داده‌ها که حاصل از ارزیابی بالینی اندام درگیر هستند، قبل و بعد از استفاده از ارتز مقایسه خواهند شد. امکان کورسازی برای هیچ یک از داوطلبان و محقق میسر نیست. جمع‌آوری داده‌ها در شهر قزوین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان واجد شرایط، بزرگسالان 18 تا 65 سال با سابقه تأیید شده سکته مغزی یا مولتیپل اسکلروزیس (با شروع حداقل 6 ماه قبل از مطالعه) خواهند بود که اسپاستیسیته خفیف تا متوسط طبق مقیاس اصلاح‌شده اشورث دارند و توانایی درک و همکاری را نشان می‌دهند. افراد در صورت داشتن شرایط ارتوپدی شدید در اندام فوقانی، زخم‌های پوستی باز در محل پیش‌بینی‌شده ارتوز، یا استفاده همزمان از سایر ابزارهای درمانی مشابه، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

یک مطالعه خود-کنترل شده، اثرات شش هفته‌ای استفاده از یک ارتز ضد اسپاستیسیتی را بر سطح اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس/سکته مغزی با همی‌پلژی، بدون گروه کنترل، بررسی می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اصلاح‌شده اشورث؛ قدرت عضلانی؛ کیفیت زندگی؛ مدت زمان استفاده از ارتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058315N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

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

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ۶ هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک جدید بر میزان اسپاستیسیته، عملکرد عضلات و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی و مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآیی یک ارتز نوین ضد اسپاستیسیتی بر اسپاستیسیتی، عملکرد عضلانی و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اسپاستیسیته خفیف تا متوسط (بر اساس معیار اشورث تغییر یافته) سابقه سکته مغزی یا ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس حداقل ۶ ماه قبل از شروع مطالعه توانایی درک و همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های ارتوپدی شدید اندام فوقانی زخم‌های پوستی باز در محل ارتوز استفاده همزمان از سایر ابزارهای درمانی مشابه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
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
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
فلج نیمی از بدن
کد ICD-10
G83.8
توصیف کد ICD-10
Other specified paralytic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اشورث تغییر یافته

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمرات پرسشنامه EQ-5D-3L

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از ارتوز آنتی اسپاستیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزشیابی دستی قدرت عضلات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر داوطلب تحت دو شرایط ارزیابی خواهد شد: در ابتدا بدون سابقه استفاده از ارتز آنتی اسپاستیک، و پس از شش هفته استفاده از ارتز آنتی اسپاستیک جدید در سمت آسیب‌دیده، با ترتیب ارزیابی تصادفی و یک دوره استراحت 5 دقیقه‌ای بین ارزیابی پیامدها. ارزیابی اسپاستیسیتی شامل استفاده از مقیاس اصلاح‌شده اشورث خواهد بود، در حالی که از EQ-5D-3L برای ارزیابی کیفیت زندگی استفاده خواهد شد و قدرت عضلات با تست دستی عضلات اندازه‌گیری

می‌شود، که همگی در بیمارستان بوعلی قزوین انجام می‌شوند. گروه کنترلی وجود ندارد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
نرگس زینالی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 2653
ایمیل
nzeynali2019@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
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
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
48304
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
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نرگس زینالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
nzeynali2019@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نرگس زینالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کوچه 26 شیرخورشیدی، پلاک 21، طبقه همکف
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413775461
تلفن
+98 28 3333 5297
ایمیل
nzeynali2019@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هیچگونه اطلاعات اضافه تری 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