پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر میزان سازی ارتز مچ‌پا – پایی با استفاده از گوه بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تغییر ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا-پایی بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سکته مغزی
طراحی
این مطالعه یک مطالعه مداخله ای تک گروهی بر روی ۲۵ بیمار سکته مغزی است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و روی بیماران سکته مغزی مزمن انجام می‌شود. پس از غربالگری، برای هر شرکت‌کننده یک ارتز اختصاصی ساخته و فیت می‌شود و سپس آزمون ۲ دقیقه راه‌رفتن و آزمون بلند شدن و راه رفتن در شرایط مختلف ارتفاع پاشنه (از ۰ تا ۲۵ میلی‌متر با افزایش های ۵ میلی‌متری) به‌صورت تصادفی اجرا خواهد شد. داده‌های کینماتیکی با سیستم Qualisys Motion Capture ثبت و برای تحلیل استخراج می‌شود. به‌دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و آزمون‌کننده امکان‌پذیر نیست، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به ارتفاع پاشنه در هر آزمون، به‌کمک کدگذاری شرایط، کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: • سکته مغزی ایسکمیک (≤ ۶ ماه پس از وقوع) • توانایی راه رفتن مستقل • سن ۴۰–۶۶ سال • اسپاستیسیته مچ پا ≥ 2 (Modified Ashworth Scale) • FAC ≥ 4 معیار عدم ورود استفاده از دارو و با وجود هرگونه بیماری یا عارضه ساختاری موثر بر راه رفتن
گروه‌های مداخله
در این مطالعه به بیماران سکته مغزی ارتز مچ پا- پایی با تنظیم ارتفاع پاشنه بین ۰ تا ۲.۵ سانتی متر داده می شود و اثر آن بر کینماتیک راه رفتن و هم‌آهنگی حرکتی اندام تحتانی بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای کینماتیکی مفاصل اندام تحتانی، زاویه ساق با خط عمود، الگوی هم‌آهنگی ساق و ران، آزمون بلند شدن و رفتن و آزمون دو دقیقه پیاده روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260131068709N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 602 2226
آدرس ایمیل
mahtabbagheri140@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر میزان سازی ارتز مچ‌پا – پایی با استفاده از گوه بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر میزان سازی ارتز مچ‌پا – پایی بر راه رفتن افراد سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سکته مغزی همی‌پلژی ایسکمیک گذشت حداقل ۶ ماه از ابتلا به سکته مغزی توانایی ایستادن و راه‌رفتن بدون نیاز به همراه و بدون استفاده از عصا نمره ۲ یا کمتر در مقیاس Modified Ashworth Scale در مفصل مچ پا سن بین ۴۰ تا ۶۶ سال داشتن تنها یک سابقه سکته مغزی وضعیت حرکتی اندام‌های تحتانی در مرحله ۵ یا بالاتر بر اساس مراحل بهبودی برونستروم وضعیت حرکتی اندام‌های فوقانی در مرحله ۴ یا بالاتر بر اساس مراحل بهبودی برونستروم توانایی راه رفتن با نمره ۴ یا بیشتر بر اساس پرسشنامه Functional Ambulation Category
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهایی که ممکن است با راه رفتن و تعادل تداخل داشته باشند. اختلاف ساختاری در طول اندام‌های تحتانی.غفلت فضایی یک‌طرفه. دیابت کنترل‌نشده یا فشار خون کنترل‌نشده اختلالات بینایی یا شنوایی اصلاح‌نشده. درگیری دوطرفه ناشی از سکته مغزی وجود هرگونه اختلالات عصبی‌عضلانی یا عصبی، مانند بیماری پارکینسون،اختلالات مخچه‌ای یا اختلالات دهلیزی وجود اختلال شناختی غفلت فضایی یک‌طرفه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **66 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: تعیین الگوی هماهنگی بین ران و ساق حین راه‌رفتن بدون ارتز مچ‌پا–پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا–پایی در افراد مبتلا به سکته مغزی همی‌پلژیک (به‌صورت اندازه‌گیری آنی).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه در یک جلسه و به‌صورت آنی انجام می‌شود. ارزیابی در هر یک از شرایط مورد بررسی (شرایط مختلف ارتز) بلافاصله پس از اعمال همان شرایط انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این پژوهش به‌منظور محاسبه کینماتیک مفاصل، زاویه ساق با خط عمود و همچنین الگوی هم‌آهنگی سگمان ران - ساق از آنالیزر ضبط حرکت Qualisys Motion Capture (QMC) با پنج دوربین استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان انجام آزمون بلند شدن و راه رفتن بدون ارتز مچ‌پا–پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا–پایی در افراد مبتلا به سکته مغزی همی‌پلژیک (به‌صورت اندازه‌گیری آنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به‌صورت آنی انجام می‌شود. ارزیابی در هر یک از شرایط مورد بررسی (شرایط مختلف ارتز) بلافاصله پس از اعمال همان شرایط انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلند شدن و راه رفتن : زمان کل از شروع دستور بلند شدن از صندلی، راه رفتن ۳ متر، چرخش ۱۸۰ درجه، بازگشت و نشستن مجدد روی صندلی تا لحظه تماس کامل باسن با صندلی اندازه‌گیری می‌شود (به ثانیه) به وسیله کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
مسافت طی‌شده در آزمون 2 دقیقه راه رفتن بدون ارتز مچ‌پا–پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا–پایی در افراد مبتلا به سکته مغزی همی‌پلژیک (به‌صورت اندازه‌گیری آنی).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به‌صورت آنی انجام می‌شود. ارزیابی در هر یک از شرایط مورد بررسی (شرایط مختلف

ارتز) بلافاصله پس از اعمال همان شرایط انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 2 دقیقه راه رفتن:مسافت طی‌شده در کل بازه زمانی دو دقیقه اندازه‌گیری می‌شود؛ شروع ثبت از لحظه شروع راه‌رفتن تا پایان دقیق دو دقیقه است با استفاده از کرونومتر، صندلی با پشتی، علامت ۳ متری

3

شرح متغیر پیامد

زاویه ساق نسبت به محور عمود حین راه‌رفتن بدون ارتز مچ‌پا–پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا–پایی در افراد مبتلا به سکته مغزی همی‌پلژیک (به‌صورت اندازه‌گیری آنی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به‌صورت آنی انجام می‌شود. ارزیابی در هر یک از شرایط مورد بررسی (شرایط مختلف ارتز) بلافاصله پس از اعمال همان شرایط انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه ساق نسبت به محور عمود در فاز اتکای راه‌رفتن و به‌طور مشخص در لحظه میانه فار اتکا با استفاده از نشانگر نوری روی ساق و دستگاه آنالیز سه بعدی حرکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به‌منظور ساخت ارتز مچ پا-پایی از پای درگیر در وضعیت نیمه تحمل وزن، قالب‌گیری خواهد شد. ارتز مچ پا-پایی مدل در برگیرنده قوزک ها به‌صورت شخصی ساز شده با ویژگی‌های: ورقه 5 میلی‌متر پروپیلن، زاویه 90 درجه در مچ پا خط برش یک سانتی‌متری در جلوی قوزک‌ها و دو بند از جنس تسمه که در پروگزیمال ارتز به‌صورت افقی و در مقابل قوزک‌ها با زاویه 45 درجه اضافه شده، ساخته می‌شود. در هر وضعیت راه رفتن ارتفاع های پاشنه از 0 تا 25 میلیمتر تنظیم میشود. در مجموع 7 وضعیت ارزیابی وجود دارد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کاردرمانی و فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545987134

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

taghizadeh.gh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

mehraban.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهتاب باقری

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه تدین، پلاک 10 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن
+98 21 2272 6458
فکس
ایمیل
mahtabbagheri140@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سنجری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
sanjarima@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب باقری
موقعیت شغلی
کاندید دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه تدین پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666658176
تلفن
+98 21 2272 6458
ایمیل
mahtabbagheri140@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست