

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر میزان سازی ارتز مچ پا - پایی با استفاده از گوه بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سگته مغزی

زمان‌بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تغییر ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا-پایی بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سگته مغزی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای تک گروهی بر روی ۲۵ بیمار سگته مغزی است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و روی بیماران سگته مغزی مرمز 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 ۵ میلی‌متری) به صورت تصادفی اجرا خواهد شد. داده‌های کینماتیکی با سیستم Qualisys Motion Capture ثبت و برای تحلیل استخراج می‌شود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و آزمون‌کننده امکان‌پذیر نیست، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به ارتفاع پاشنه در هر آزمون، به کمک کدگذاری شرایط، کور خواهد بود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سگته مغزی ایسکمیک ( $\leq 6$  ماه پس از وقوع) • توانایی راه رفتن مستقل • سن ۴۰-۶۶ سال • اسپاستیسیته مچ پا  $\geq 2$  (Modified Ashworth Scale) • 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 سگته مغزی ارتز مچ پا-پایی با تنظیم ارتفاع پاشنه بین ۰ تا ۲۵ سانتی‌متر داده می‌شود 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

مهتاب باقری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2226 602 912 98+

##### آدرس ایمیل

mahtabagheri140@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میزان سازی ارتز مچ پا - پایی با استفاده از گوه بر هم‌آهنگی حرکتی مفاصل اندام تحتانی، کینماتیک راه‌رفتن و زاویه ساق با محور عمود در افراد سگته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر میزان سازی ارتز مچ پا - پایی بر راه رفتن افراد سگته مغزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260131068709N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۰۹, 30-05-2026

ابتلا به سکتة مغزی همی‌پلژی ایسکمیک گذشت حداقل ۶ ماه از ابتلا به سکتة مغزی توانایی ایستادن و راه رفتن 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 سکتة 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 سکتة مغزی وجود هرگونه اختلالات عصبی-عضلانی 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

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سکتة 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 راه رفتن بدون ارتز مچ‌پا-پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا-پایی در افراد مبتلا به سکتة مغزی همی‌پلژیک (به صورت اندازه‌گیری آنی).

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه در یک جلسه و به صورت 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 به منظور محاسبه کینماتیک مفاصل، زاویه ساق با خط عمود و همچنین الگوی هم‌آهنگی سگمان ران - ساق از آنالیز 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 سکتة مغزی همی‌پلژیک (به صورت اندازه‌گیری آنی)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به صورت 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 کرومومتر

## 2

## شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در آزمون 2 دقیقه راه رفتن بدون ارتز مچ‌پا-پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ‌پا-پایی در افراد مبتلا به سکتة مغزی همی‌پلژیک (به صورت اندازه‌گیری آنی).

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به صورت 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 کرومومتر، صندلی یا پستی، علامت ۳ متری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زاویه ساق نسبت به محور عمود حین راه‌رفتن بدون ارتز مچ-پایی و در هفت حالت ارتفاع پاشنه ارتز مچ-پایی در افراد مبتلا به سکنه مغزی همی‌پلژی (به‌صورت اندازه‌گیری آبی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد مذکور مطالعه در یک جلسه و به‌صورت آبی 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-پایی از پای درگیر در وضعیت نیمه تحمل وزن، قالب‌گیری خواهد شد. ارتز مچ-پایی مدل در برگیرنده فوزک‌ها به‌صورت شخصی ساز شده با ویژگی‌های: ورقه 5 میلی‌متر پروپیلن، زاویه 90 درجه در مچ پا خط برش یک سانتی‌متری در جلوی فوزک‌ها و دو بند از جنس تسمه که در پروگزیمال ارتز به‌صورت افقی و در مقابل فوزک‌ها با زاویه 45 درجه اضافه شده، ساخته می‌شود. در هر وضعیت راه رفتن ارتفاع‌های 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 کاردرومانی و فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

فریان 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

8051 2222 21 98+

#### 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

8051 2222 21 98+

#### 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، بلاک 10 واحد 2

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1545913487

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  
ارترز و پروتز  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، کوچه تدین پلاک 10  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1666658176  
تلفن  
6458 2272 21 98+  
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

تلفن  
6458 2272 21 98+  
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  
8051 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sanjarima@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس