

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تأثیر فوری ارتوزهای UD-Flex و PLS بر پارامترهای مکانی - زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دارای افتادگی مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده متقاطع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوزهای UD-Flex و PLS بر پارامترهای مکانی - زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دارای افتادگی مچ پا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یکسو کور با 12 شرکت کننده نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دارای افتادگی مچ پا در دسترس در کلینیکهای سرپایی بیمارستان کاشانی، اصفهان، ایران انتخاب خواهند شد. کورسازی شرکت کنندگان ممکن نبود چون می توانستند ببینند چه مداخله ای را پوشیده اند. با کدگذاری داده ها، آنالیزکننده داده ها دچار کورسازی شد. و برای جلوگیری از سوگیری ارزیابی از دستگاههای خودکار در اندازه گیری متغیرهای راه رفتن استفاده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس داری افتادگی مچ پا که نمره معیار ناتوانی آنها بین 4 تا 6 باشد و شرکت کننده بتواند بدون کمک وسیله و یا شخص دیگر راه برود. معیارهای عدم ورود: فردی که در ۳ ماه گذشته بنا به تشخیص پزشک تشدید بیماری را داشته اند. افراد با اختلال آگاهی که نمی توانند رضایت آگاهانه داشته باشند. اختلالات اسکلتی-عضلانی که راه رفتن فرد را مختل می کند. افرادی که مشکلات قلبی یا تنفسی شدید دارند بطوری که مانع حضور بیمار و انجام تست ها شود.

#### گروههای مداخله

مداخله 1: ارتوز پا-مچ پای PLS اختصاصی ساز در کلینیک ارتوز و پروتز بیمارستان کاشانی، اصفهان، ایران برای هر بیمار که در پشت ساق و مچ پا قرار میگیرد و پاشنه با زمین تماس ندارد؛ مداخله 2: ارتوز UD-flex پیش ساخته شرکت ADVANFIT INC ژاپن که جلوی مچ پا قرار میگیرد و پاشنه با زمین تماس مستقیم دارد؛ کنترل: پای برهنه (بدون ارتوز). بین هر آزمایش 10 دقیقه استراحت به مراجعان داده می شود تا خستگی بر نتایج تأثیر نگذارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کادنس، سرعت راه رفتن، طول گام، پهنای گام، زمان تماس دویا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231209060299N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۰۸, 2026-05-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین آسیایی مهر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5006 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوزهای UD-Flex و PLS بر پارامترهای مکانی

زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دارای افتادگی مچ پا: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده متقاطع

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتوز بر راه رفتن افراد دچار مالتیپل اسکلروزیس با افتادگی مچ پا  
هدف اصلی مطالعه حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده-بهبود یابنده که در مرحله بهبودی هستند. افراد مبتلا به افتادگی مچ پا. حداکثر اسپاستیسیته در عضلات پلانتار فلکسور مچ پا بر اساس معیار اشورت درجه 2 باشد. نمره معیار ناتوانی بیمار بین 4 تا 6 باشد. بیماران دارای سنین 20-50 سال. فرد بتواند بدون کمک دیگران و یا با وسیله کمکی 20 متر راه برود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در 3 ماه گذشته بنا به تشخیص پزشک تشدید بیماری را داشته اند. افراد با اختلال آگاهی که نمی توانند رضایت آگاهانه داشته باشند. اختلالات اسکلتی عضلاتی که راه رفتن فرد را مختل می کند. افرادی که مشکلات قلبی یا تنفسی شدید دارند به طوری که مانع حضور بیمار و انجام تست ها شود. سابقه شکستگی یا جراحی های اندام تحتانی، کشیدگی مچ پا، استئوآرتریت و دردی که راه رفتن را به شدت محدود می کنند. افراد با اختلال روانی.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه، تصادفی سازی ساده بوده است و با توجه به ماهیت طرح متقاطع و تصادفی بودن ترتیب هر سه وضعیت (پا برهنه، ارتوز PLS و ارتوز UD-Flex)، از تصادفی سازی ساده برای تعیین توالی انجام تست ها استفاده می گردد. به دلیل حجم نمونه محدود (12 نفر) و نبود زیرگروه های متفاوت، روش تصادفی سازی بلوکی یا لایه ای مورد نیاز نمی باشد و فاقد لایه های تصادفی است. واحد تصادفی سازی فردی بوده و هر شرکت کننده به صورت مستقل و جداگانه توالی مداخلات خود را دریافت می کند. هر یک از 6 توالی ممکن (13) بر روی کارت هایی نوشته شده و در داخل پاکت های کدر و غیرقابل رویت قرار داده می شود. پاکت ها توسط فردی مستقل از پژوهشگر شماره گذاری و مهرموم می گردند. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی مستقل از پژوهشگر و قبل از شروع مطالعه تولید می گردد. با توجه به وجود سه وضعیت (پا برهنه، ارتوز PLS، ارتوز UD-Flex) و لحاظ شدن ترتیب انجام آن ها به صورت کاملاً تصادفی، کلیه 6 جایگشت ممکن (13) با احتمال مساوی در نظر گرفته می شود. به ازای هر شرکت کننده، یک عدد تصادفی دو رقمی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و بر اساس باقیمانده تقسیم بر 6 (0 تا 5)، یکی از 6 توالی به صورت تصادفی تعیین می گردد. پنهان سازی با استفاده از پاکت های کدر، مهرموم شده و متوالی شماره گذاری شده انجام می گیرد. پژوهشگر تا لحظه انجام تست و باز کردن پاکت مربوط به هر بیمار، از نوع توالی وضعیت ها مطلع نخواهد بود. پس از ثبت مشخصات بیمار و احراز معیارهای ورود، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و توالی تست ها بر اساس محتوای پاکت اجرا می گردد. این روش از سوگیری در تخصیص ترتیب مداخلات جلوگیری می کند. نکته دارای اهمیت این است که وضعیت پا برهنه به عنوان وضعیت کنترل (بدون

مداخله) در نظر گرفته می شود و تصادفی شدن ترتیب آن، ماهیت کنترلی آن را تغییر نمی دهد. بین انجام تست های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که همه شرکت کنندگان در هر سه حالت مورد ارزیابی قرار می گیرند (و به هیچ گروه مداخله و کنترل تقسیم نمی شوند) پس نمیتوان شرکت کنندگان یا ارزیاب را کور ساخت. جهت رعایت یک سوکوری، فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نحوه تخصیص مداخله (نوع ارتوز) در هر مرحله از آزمون، ناآگاه خواهد بود. بدین منظور، کلیه داده های خام گردآوری شده توسط سیستم آنالیز حرکت، پیش از تحویل به آنالیزور، به صورت کدگذاری شده ارائه می گردد تا امکان شناسایی نوع مداخله برای ایشان میسر نباشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقناعات

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

18-04-2026، 29/01/1405

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1405.005

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افتادگی مچ پا در مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کادنس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه وضعیت پابرهنه، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز PLS و طی ۵ دقیقه سازگاری، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز UD-Flex و طی ۵ دقیقه سازگاری بصورت تصادفی انجام می‌شود. کلیه اندازه‌گیری‌ها در یک جلسه و به صورت تأثیر فوری انجام شده و هیچ دوره پیگیری (روزانه یا هفتگی) وجود ندارد. تناوب ارزیابی فقط یک بار در هر وضعیت است.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم کوالیسیز

طی ۵ دقیقه سازگاری بصورت تصادفی انجام می‌شود. کلیه اندازه‌گیری‌ها در یک جلسه و به صورت تأثیر فوری انجام شده و هیچ دوره پیگیری (روزانه یا هفتگی) وجود ندارد. تناوب ارزیابی فقط یک بار در هر وضعیت است.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم کوالیسیز

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ارتوز PLS؛ نوعی ارتوز پا-مچ پایی که در خلف ساق و مچ پا قرار می‌گیرد و برای هر یک از بیماران در کلینیک ارتوز و پروتز بیمارستان کاشانی، اصفهان، ایران بصورت اختصاصی ساخته می‌شود. جنس این ارتوز از مواد ترموپلاستیک پلی پروپیلن می‌باشد. همچنین دارای تخت لاستیک ضد لغزش است و بدون کفش پوشیده می‌شود. شرکت کننده پس از پوشیدن ارتوز یک مسیر 7 متری را راه می‌رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می‌شود. قابل ذکر است که اثر ارتوز فوری و کوتاه‌مدت است و به محض برداشتن ارتوز، اثر آن از بین می‌رود با این حال بین انجام تست‌های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، ۱۰ دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: ارتوز UD-Flex؛ ارتوزی پیش ساخته شرکت ADVANFIT INC ژاپن که در قدام مچ پا قرار می‌گیرد و پاشنه آزادانه با زمین در هنگام راه رفتن در تماس است. پس از اندازه‌گیری دقیق ابعاد پای هر بیمار (طول پا، عرض پا و محیط ساق)، سایز مناسب ارتوز از میان سایزهای استاندارد موجود بر اساس جدول سایزینگ شرکت سازنده انتخاب می‌گردد. فرد بدون کفش این ارتوز را می‌پوشد. شرکت کننده پس از پوشیدن ارتوز یک مسیر 7 متری را راه می‌رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می‌شود. قابل ذکر است که اثر ارتوز فوری و کوتاه‌مدت است و به محض برداشتن ارتوز، اثر آن از بین می‌رود با این حال بین انجام تست‌های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، ۱۰ دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: پای برهنه (بدون ارتوز)؛ وضعیت پای برهنه به عنوان وضعیت کنترل (بدون مداخله) در نظر گرفته می‌شود که شرکت کننده با پای برهنه یک مسیر 7 متری را راه می‌رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می‌شود. بین انجام تست‌های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، ۱۰ دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

## 2

### شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه وضعیت پابرهنه، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز PLS و طی ۵ دقیقه سازگاری، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز UD-Flex و طی ۵ دقیقه سازگاری بصورت تصادفی انجام می‌شود. کلیه اندازه‌گیری‌ها در یک جلسه و به صورت تأثیر فوری انجام شده و هیچ دوره پیگیری (روزانه یا هفتگی) وجود ندارد. تناوب ارزیابی فقط یک بار در هر وضعیت است.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم کوالیسیز

## 3

### شرح متغیر پیامد

طول گام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه وضعیت پابرهنه، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز PLS و طی ۵ دقیقه سازگاری، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز UD-Flex و طی ۵ دقیقه سازگاری بصورت تصادفی انجام می‌شود. کلیه اندازه‌گیری‌ها در یک جلسه و به صورت تأثیر فوری انجام شده و هیچ دوره پیگیری (روزانه یا هفتگی) وجود ندارد. تناوب ارزیابی فقط یک بار در هر وضعیت است.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم کوالیسیز

## 4

### شرح متغیر پیامد

پهنای گام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه وضعیت پابرهنه، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز PLS و طی ۵ دقیقه سازگاری، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز UD-Flex و طی ۵ دقیقه سازگاری بصورت تصادفی انجام می‌شود. کلیه اندازه‌گیری‌ها در یک جلسه و به صورت تأثیر فوری انجام شده و هیچ دوره پیگیری (روزانه یا هفتگی) وجود ندارد. تناوب ارزیابی فقط یک بار در هر وضعیت است.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم کوالیسیز

## 5

### شرح متغیر پیامد

زمان تماس دو پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه وضعیت پابرهنه، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز PLS و طی ۵ دقیقه سازگاری، بلافاصله پس از پوشیدن ارتوز UD-Flex و

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5081 3792 31 98+

ایمیل

asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5081 3792 31 98+

ایمیل

asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید شایگان نژاد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میرداماد، آیت الله کاشانی میانی، مرکز آموزشی

درمانی آیت الله کاشانی (محلای جوزدان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5030 3233 31 98+

ایمیل

bbkeyfiatkashani@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://kashani.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتوز و پروتز

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده توانبخشی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

5081 3792 31 98+

**ایمیل**

asiyaeimehr@rehab.mui.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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به

اشتراک گذاشته می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده‌ها به اشتراک گذاشته می

شود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

**است**

اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

افراد می‌توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست

نمایند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند

(. asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir).

**سایر توضیحات**