پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

کار آزمایی 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 سر پایی بیمارستان کاشانی، اصفهان، ایران انتخاب خواهندشد. 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

معیارهاي 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: فرادی 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 پایی PLS اختصاصی ساز در کلینیک ارتوز و پروتز بیمارستان کاشانی، اصفهان، ایران برای هر بیمار که در پشت ساق ومچ 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 تاثیر نگذارد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231209060299N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین آسیایی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5006

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
تاثیر 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 پلانتارفلکسور مچ پا بر اساس معیار اشورث درجه 2 باشد . نمره معیار ناتوانی بیمار بین 4تا 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 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 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در این مطالعه، تصادفی‌سازی 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 تصادفی‌سازی ساده برای تعیین توالی انجام تست‌ها استفاده می‌گردد. به دلیل حجم نمونه محدود (12 نفر) و نبود زیرگروه‌های متفاوت، روش تصادفی‌سازی بلوکی یا لایه‌ای مورد نیاز نمی‌باشد و فاقد لایه های تصادفی است. واحد تصادفی سازی فردی بوده و هر شرکت‌کننده به صورت مستقل و جداگانه توالی مداخلات خود را دریافت می‌کند. هر یک از ۶ توالی ممکن (3!) بر روی کارت‌هایی نوشته شده و در داخل پاکت‌های کدر و غیرقابل رویت قرار داده می‌شود. پاکت‌ها توسط فردی مستقل از پژوهشگر شماره‌گذاری و مهروموم می‌گردند. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی مستقل از پژوهشگر و قبل از شروع مطالعه تولید می‌گردد. با توجه به وجود سه وضعیت (پا برهنه، ارتوز PLS، ارتوز UD-Flex) و لحاظ شدن ترتیب انجام آن‌ها به صورت کاملاً تصادفی، کلیه ۶ جایگشت ممکن (3!) با احتمال مساوی در نظر گرفته می‌شود. به ازای هر شرکت‌کننده، یک عدد تصادفی دو رقمی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و بر اساس باقیمانده تقسیم بر ۶ (۰ تا ۵)، یکی از ۶ توالی به صورت تصادفی تعیین می‌گردد. پنهان‌سازی با استفاده از پاکت‌های کدر، مهروموم شده و متوالی شماره‌گذاری شده انجام می‌گیرد. پژوهشگر تا لحظه انجام تست و باز کردن پاکت مربوط به هر بیمار، از نوع توالی وضعیت‌ها مطلع نخواهد بود. پس از ثبت مشخصات بیمار و احراز معیارهای ورود، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و توالی تست‌ها بر اساس محتوای پاکت اجرا می‌گردد. این روش از سوگیری در تخصیص ترتیب مداخلات جلوگیری می‌کند. نکته دارای اهمیت این است که وضعیت پا برهنه به عنوان وضعیت کنترل (بدون مداخله) در نظر گرفته می‌شود و تصادفی شدن ترتیب آن، ماهیت کنترلی آن را تغییر نمی‌دهد. بین انجام تست‌های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، ۱۰ دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجایی که همه شرکنندگان در هر سه حالت مورد ارزیابی قرار میگیرند (و به هیچ گروه مداخله و کنترل تقسیم نمیشوند) پس نمیتوان شرکت کنندگان یا ارزیاب را کورساخت. جهت رعایت یک‌سوکوری، فرد آنالیزکننده داده ها نسبت به نحوه تخصیص مداخله (نوع ارتوز) در هر مرحله از آزمون، ناآگاه خواهد بود. بدین منظور، کلیه داده‌های خام گردآوری‌شده توسط سیستم آنالیز حرکت، پیش از تحویل به آنالیزور، به صورت کدگذاری شده ارائه می‌گردد تا امکان شناسایی نوع مداخله برای ایشان میسر نباشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1405.005

بیماری‌های (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

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 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 می شود. جنس این ارتوز از مواد ترموپلاستیک پلی پروپیلن می باشد. همچنین دارای تخت لاستیک ضد لغزش است و بدون کفش پوشیده می شود. شرکت کننده پس از پوشیدن ارتوز یک مسیر 7 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود. 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 می پوشد.شرکت کننده پس از پوشیدن ارتوز یک مسیر 7 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود. 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 پا برهنه به عنوان وضعیت کنترل (بدون مداخله) در نظر گرفته می‌شود که شرکت کننده با پای برهنه یک مسیر 7 متری را راه می رود و حرکات وی توسط سیستم تحلیل حرکات ثبت می شود. بین انجام تست‌های مختلف، به منظور حذف اثر خستگی و اثر حامل، ۱۰ دقیقه استراحت در نظر گرفته شده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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 (محله‌ی جوزدان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3233 5030
ایمیل
bbkeyfiatkashani@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 3060
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

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
+98 31 3792 5081
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
+98 31 3792 5081
ایمیل
asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 31 3792 5081

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها 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 می شود.

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

افراد می توانند 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