پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرین روی تردمیل با حمایت وزن) بر تحمل وزن، عملکرد حرکتی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی بیماران آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه تاثیر هشت هفته پروتکل ترکیبی)تمرین روی تردمیل با حمایت وزن(بر تحمل وزن، عملکرد حرکتی، شاخص های ریوی وکیفیت زندگی بیماران آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص می باشد

طراحی
جامعه هدف این پژوهش شامل افراد20تا 50 سال می باشد و حداقل یک سال از زمان آسیب افراد گذشته باشد نمونه گیری به صورت هدفمندانتخاب شده و به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد منتخب از «انجمن خیریه حانا استان اصفهان» هستند؛ این گروه خاص بر اساس محدوده سنی و سطح آسیب انتخاب شده‌اند، به‌گونه‌ای که قادر به انجام تمرینات مورد نظر باشند. انجام نمونه‌گیری در این مرکز، دسترسی ما به تجهیزات استاندارد را فراهم می‌سازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود :-بیماران آسیب نخاعی(پاراپلژی ناقص) با تشخیص پزشک و آزمون ASIA -دامنه سنی 20 تا 50سال -وجود حس و حرکت در اندام تحتانی - رضایت داوطلبانه جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج:-اختلالات وستیبولار و تعادلی - ابتلا به هر گونه بیماری متابولکی، ارگانیک و ... به غیر از آسیب نخاعی -بروز هر گونه مشکل غیر قابل پیش بینی که حضور بیمار در تحقیق را غیر ممکن سازد.-انصراف داوطلبانه از شرکت در تحقیق -شرکت نامنظم در جلسات تمرینی

گروه‌های مداخله
حداقل 30نفر جهت شرکت در پژوهش مورد نیاز می باشد(15 نفر تمرینات روی تردمیل با حمایت وزن و 15 نفر گروه کنترل) انتخاب شده و مورد نیاز می باشد با توجه به انصراف و عدم امکان حضور شرکت کنندگان در مجموع 37 نفر مورد ارزیابی قرار گرفت که دقت مطالعه را افزایش یابد .

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل نشسته ،کیفیت زندگی ، عملکرد تنفسی ،قدرت عضلات لگن و زانو ، استقامت عضلات مرکزی بدن ، عملکرد حرکتی ، توانایی تحمل وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260817070688N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه طاهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3580 3822
آدرس ایمیل
f.taheri79@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرین روی تردمیل با حمایت وزن) بر تحمل وزن، عملکرد حرکتی، عملکرد تنفسی و کیفیت زندگی بیماران آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین روی تردمیل با حمایت وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلابه آسیب نخاعی (پاراپلژی ناقص) با تشخیص متخصص و آزمون ASIA دامنه سنی 20 تا 50سال وجود حس و حرکت در اندام تحتانی رضایت داوطلبانه جهت شرکت در مطالعه توانایی راه رفتن با ابزار کمکی مثل بریس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات وستیبولار و تعادلی ابتلا به هر گونه بیماری متابولکی، ارگانیک و ... به غیر از آسیب نخاعی بروز هر گونه مشکل غیر قابل پیش بینی که حضور بیمار در تحقیق را غیر ممکن سازد. انصراف داوطلبانه از شرکت در تحقیق شرکت نامنظم در جلسات تمرینی بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله (تمرین روی تردمیل با حمایت وزن)و کنترل(تمرین بدون تردمیل) که با روش تخصیص تصادفی جفت شده و بر اساس مقیاس ASIA و با استفاده از نرم افزار Randomizer.orgصورت می گیرد . در این روش تعادل بین گروه ها را حفظ کرده و سوگیری انتخاب را کاهش می دهد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی خیابان شهدا کوچه اتحاد پلاک 16

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195641790

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۴/۰۶, 2026-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1405.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص

کد ICD-10

S34

توصیف کد ICD-10

Injury of lumbar and sacral spinal cord and nerves at abdomen, lower back and pelvis level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی حداکثر فاصله دسترسی عملکردی در آزمون MFRT اصلاح شده که بر حسب سانتی متر اندازه گیری می شود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسترسی عملکردی اصلاح شده

2

شرح متغیر پیامد

قدرت فلکسوری عضلات لگن وزانو، اندازه گیری توسط دینامومتر بر حسب نیوتن می باشد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسوری لگن و زانو که توسط دینامومتر بر حسب نیوتن اندازه گیری می شود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات مرکزی بدن بر اساس مدت زمان حفظ وضعیت پلانک اصلاح شده که بر حسب ثانیه اندازه گیری می شود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پلانک اصلاح شده

5

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول FEV1 اندازه گیری شده با اسپیرومتر دیجیتال برحسب لیتر می باشد .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی اجباری FVC اندازه گیری شده توسط اسپیرومتری دیجیتال بر حسب لیتر است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری دیجیتال

7

شرح متغیر پیامد
آزمون مهارت های ویلچر رانی که بر اساس ارزیابی عینی مهارت های ویلچر رانی توسط پژوهشگر صورت میگیرد و با پرسشنامه کامل می شود .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مهارت ویلچررانی

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان تحمل وزن روی پا حین راه رفتن روی تردمیل و میزان دقیق وزن تحمیل شده به دستگاه حمایت وزن .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لود سل

9

شرح متغیر پیامد
انرژی مصرفی که با تست های اندازه گیری بر اساس مسافت طی شده ،زمان راه رفتن و ضربان قلب می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص هزینه فیزیولوژیک

10

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن که براساس آزمون های مربوط به سرعت راه رفتن با استفاده ازابزار کمکی در مسیر مشخص اندازه گیریی می شود برحسب متر بر ثانیه می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 10 متر راه رفتن

11

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص کیفیت زندگی که بر حسب پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان هشت هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی ، که این پرسشنامه در پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بالافاصله پس از اتمام مداخله 8 هفته ایی (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی 66 سوالی ،33 سوال اهمیت و 33سوال رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تمرینی که در هر جلسه 45 دقیقا تمرینات مربوط به راه رفتن روی تردمیل با حمایت وزن و تمرینات اندام فوقانی را زیر نظر درمانگر انجام می دهند .برنامه تمرینی به صورت تدریجی و متناسب با توانایی افراد آسیب نخاعی افزایش می یابد و تمامی تمرینات برای تمامی بیماران یکسان و تحت نظارت پژوهشگر صورت میگیرد .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمامی شرکت کنندگان در پژوهش تمامی تمرینات ورزشی از جمله تمرینات تعادلی ،استقامتی و قدرتی به جز راه رفتن روی تردمیل را در طول هشت هفته هر هفته سه جلسه که هر جلسه 45 دقیقه می باشد را انجام می دهند که تمامی تمرینات تحت نظر درمانگر صورت می گیرد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خیریه حمایت از بیماران آسیب نخاعی استان اصفهان (حانا)
نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پسته
آدرس خیابان
اصفهان خیابان آتشگاه ،خیابان نبوی منش، کوچه شهیدان تیموری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188753664
تلفن
+98 31 3766 0176
ایمیل
info@hana-charity.org
آدرس صفحه وب
https://hana-charity.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عابدی
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
info@ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه 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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی خیابان شهدا کوچه اتحاد پلاک 16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195641790
تلفن
+98 31 3580 3822
ایمیل
f.taheri79@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان آزادی ، دانشگاه اصفهان ، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان آزادی ، دانشگاه اصفهان ، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

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