

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر 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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه تأثیر هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرین روی تردمیل با حمایت وزن) بر تحمل وزن، عملکرد حرکتی، شاخص های ریزی و کیفیت زندگی بیماران آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص می باشد

طراحی

جامعه هدف این پژوهش شامل افراد 20 تا 50 سال می باشد و حداقل یک سال از زمان آسیب افراد گذشته باشد نمونه گیری به صورت هدفمند انتخاب 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 شده اند، به گونه ای که قادر به انجام تمرینات مورد نظر باشند. انجام نمونه گیری در این مرکز، دسترسی ما به تجهیزات استاندارد را فراهم می سازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :-بیماران آسیب نخاعی (پاراپلژی ناقص) با تشخیص پزشکی و آزمون ASIA -دامنه سنی 20 تا 50 سال -وجود حس و حرکت در اندام تحتانی - رضایت داوطلبانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج:-اختلالات وستیبولار و تعادلی - ابتلا به هر گونه بیماری متابولیکی، 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

گروه های مداخله

حداقل 30 نفر 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

آخرین بروز رسانی: 20-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
20-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3822 3580 31 98+

آدرس ایمیل

f.taheri79@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

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

تأثیر 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسیب نخاعی (پاراپلژی ناقص) با تشخیص متخصص و آزمون ASIA دامنه سنی 20 تا 50 سال 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 وسیتیولار و تعادلی ابتلا به هر گونه بیماری متابولیکی، 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

مصادق 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.org صورت می‌گیرد. در این روش تعادل بین گروه‌ها را حفظ کرده و سوگیری انتخاب را کاهش می‌دهد.

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

1405/04/06, 2026-06-27

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 می‌شود.

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 می‌باشد.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

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

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
 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری می شود .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از اتمام مداخله 8 هفته ای (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی 66 سوالی ، 33 سوال اهمیت و 33 سوال 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 دقیقه 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

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول FEV1 اندازه‌گیری شده با اسپیرومتر دیجیتال برحسب لیتر می باشد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

طرفیت حیاتی اجباری FVC اندازه‌گیری شده توسط اسپیرومتری دیجیتال بر حسب لیتر است .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 ویلچر رانی

8

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان تحمل وزن روی پا حین راه رفتن روی تردمیل و میزان دقیق وزن تحمل شده به دستگاه حمایت وزن .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری بر اساس مسافت طی شده ، زمان راه رفتن و ضربان قلب می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 از ابزار کمکی در مسیر مشخص اندازه‌گیری می شود برحسب متر بر ثانیه می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش

دکتر غلامرضا پسته

آدرس خیابان

اصفهان خیابان آتشگاه، خیابان نبوی منش، کوچه شهیدان تیموری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8188753664

تلفن

0176 3766 31 98+

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

2128 3793 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3822 3580 31 98+

ایمیل

f.taheeri79@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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2128 3793 31 98+

ایمیل

gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دکترای آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اصفهان

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

استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2128 3793 31 98+
ایمیل
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)