پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر استفاده آنی و بعد از شش هفته از ارتوز های مچ پایی مفصل دار جدید و پوستریور لیف اسپرینگ بر کنترل پوسچرال در شرایط ایستا و پویای افراد مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر استفاده از ارتوز های مچ پایی مفصل دار جدید و پوستریور لیف اسپرینگ بر کنترل پوسچرال و مرکز فشار در شرایط ایستا و پویا در افراد مبتلا به سکته مغزی

طراحی
یک کارازمایی شبه‌تجربی، یک‌سوکور؛با گروه های موازی و اندازه گیری مکرر بر روی 20 بیمار سکته مغزی

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه شبه‌تجربی یک‌سوکور با اندازه‌گیری مکرر است که بر روی ۲۰ بیمار مبتلا به همی‌پلژی ناشی از سکته مغزی (با افتادگی پا) انجام می‌شود. نمونه‌گیری به روش غیرتصادفی ساده از میان بیماران ارجاعی به کلینیک‌های ارتوز و پروتز شهر تهران انجام می‌گیرد. پس از ارزیابی‌های اولیه و کسب رضایت آگاهانه، افراد واجد شرایط به صورت تصادفی (قرعه‌کشی) به دو گروه موازی تقسیم می‌شوند (گروه ارتوز مفصل‌دار جدید و گروه ارتوز پوستریور لیف اسپرینگ). محل انجام آزمون‌ها: مرکز تحقیقات بیومکانیک دانشگاه صنعتی شریف (صفحه نیروی کیستلر). نحوه انجام: ارزیابی‌ها در دو مرحله (بلافاصله پس از دریافت ارتوز و پس از 6 هفته استفاده مستمر) و در چهار شرایط (سطح سخت با چشم باز، سطح سخت با چشم بسته، سطح نرم با چشم باز و سطح نرم با چشم بسته) انجام می‌شود. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : سن ۴۰ تا ۶۵ سال، ضعف دورسی فلکشن مچ پا، اسپاستیسیتی حداکثر درجه ۱ ، گذشت حداقل ۶ ماه از سکته مغزی، توانایی راه رفتن مستقل و استفاده روزمره از PLS . معیارهای خروج: سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی و ریوی، کانترکچر مفاصل، هایپرفلکشن زانو، انگشتان چکشی، ضعف شدید بینایی و تعادل ضعیف

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به دو گروه موازی مساوی تقسیم می‌شوند: گروه اول: استفاده از ارتوز مچ پایی استاندارد به مدت ۶ هفته. گروه دوم: استفاده از ارتوز مچ پایی مفصل‌دار جدید به مدت ۶ هفته. داده‌های مربوط به شرایط پیش از استفاده از ارتوز (فقط با پوشیدن کفش) به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
۱. میزان نوسان مرکز فشار در صفحه قدامی-خلفی و داخلی-خارجی ۲. میانگین سرعت جابجایی مرکز فشار ۳. طول مسیر طی شده ۴. مساحت ناحیه بیضوی محاط بر محدوده نوسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(NAFO (newly designed articulated ankle foot orthosis
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201110049330N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سلطانی حنفی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3821 5062
آدرس ایمیل
nesa.soltani.hp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-23, ۱۴۰۵/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده آنی و بعد از شش هفته از ارتوز های مچ پایی مفصل دار جدید و پوستربور لیف اسپرینگ بر کنترل پوسچرال در شرایط ایستا و پویای افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فوری و کوتاه مدت دو نوع ارتوز مچ پایی بر تعادل ایستادن و راه رفتن بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 65 ضعف دورسی فلکسورهای مچ حداقل 6 ماه از زمان سکته مغزی گذشته باشد عدم درگیری یا مشکل در اندام مقابل بیمار توانایی راه رفتن مستقل بدون دستیار را داشته باشد استفاده روزمره از PLS عدم وجود هایپر فلکشن زانو عدم استفاده از عصا در سمت سالم طی راه رفتن (چون عصا در سمت سالم روی داده سمت مبتلا تأثیر می گذارد) دارا بودن نمره کمتر از 2 در آزمون اشوورث اصلاح شده توانایی پاسخ گویی به فرمان های داده شده توسط آزمون گر میزان اسپاستیسیتی عضلات پلانتار فلکسور بر اساس "معیار اشوورد" گریدی حداکثر 2 داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری قلبی- عروقی و ریوی کانترکچر ثابت در مفاصل مچ، هیپ و زانو بیماران مبتلا به هایپر فلکشن زانو وجود انگشتان چکشی بیماران با ضعف شدید بینایی افراد با تعادل خیلی ضعیف بر اساس تست تعادلی *TUG

سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق شرکت کنندگان انتخاب شده بصورت تصادفی و با قرعه کشی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. یکی از گروه ها طبق اهداف بیان شده مداخله استاندارد یعنی ارتوز مچ پایی posterior leaf spring و دیگری ارتوز مفصل دار جدید را طی مدت 6 هفته استفاده خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کورسازی یک‌سویه (Single-blind) استفاده شده است. با توجه به ماهیت ظاهری و فیزیکی ارتوزهای مچ پایی و نوع مداخله، امکان کورسازی کامل (دوسویه کور) برای شرکت‌کنندگان (بیماران) و پرسنل درمانی (آزمونگر نصب‌کننده ارتوز) وجود ندارد. اما، ارزیاب پیامد (فردی که داده‌های مربوط به صفحه نیرو را ثبت و استخراج می‌کند) از نوع مداخله و گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. همچنین جمع‌آوری‌کننده داده‌ها و تحلیل‌گر آماری نیز نسبت به کدهای گروه‌ها کورسازی می‌شوند تا سوگیری در نتایج به حداقل برسد. لازم به ذکر است که داده‌ها توسط کمیته پایش داده‌ها و ایمنی (Data Safety and Monitoring Committee) نیز مورد نظارت قرار خواهند گرفت."

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید
2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی (همی پلژی) همراه با افتادگی پا

کد ICD-10
G81.90

توصیف کد ICD-10
Hemiplegia, unspecified affecting unspecified side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوسان مرکز فشار در جهت‌های قدامی-خلفی (AP) و داخلی-خارجی (ML)، میانگین سرعت COP، طول مسیر طی شده و مساحت بیضوی نوسان. این پارامترها با استفاده از صفحه نیروی کیستلر (مدل 9260AA) با فرکانس ۱۰۰ هرتز در مرکز بیومکانیک دانشگاه صنعتی شریف اندازه‌گیری می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در دو مقطع زمانی انجام می‌شوند:۱. بلافاصله پس از دریافت ارتوز (پیش‌آزمون)۲. پس از 6 هفته استفاده مستمر از ارتوز (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای مرکز فشار (COP) با استفاده از صفحه نیروی کیستلر (مدل 9260AA) با فرکانس نمونه‌برداری ۱۰۰ هرتز در مرکز بیومکانیک دانشگاه صنعتی شریف اندازه‌گیری می‌شوند. داده‌های خام پس از فیلتر کردن با فیلتر باترورث (فرکانس قطع ۱۰ هرتز) در نرم‌افزار MATLAB تحلیل می‌شوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه اول): استفاده از ارتوز مچ پایی استاندارد (posterior leaf spring) به مدت ۶ هفته.گروه مداخله- جدید (گروه دوم): استفاده از ارتوز مچ پایی مفصل‌دار جدید به مدت ۶ هفته.لازم به ذکر است که داده‌های مربوط به شرایط پیش از استفاده از ارتوز (فقط با پوشیدن کفش) به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک‌های ارتوز و پروتز شهر تهران (با هماهنگی مرکز تحقیقات بیومکانیک دانشگاه صنعتی شریف)
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسین قلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 937 498 4805
ایمیل
nesa.soltani.hp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلطانی حنفی پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nesa.soltani.hp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلطانی حنفی پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده توانبخشی
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nesa.soltani.hp@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلطانی حنفی پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
nesa.soltani.hp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، و داده‌های خام مربوط به پارامترهای مرکز فشار (COP) که به صورت غیرقابل شناسایی (Anonymous) در خواهند آمد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به پروتکل و فرم رضایت‌نامه از زمان ثبت در سامانه IRCT فراهم خواهد بود. دسترسی به داده‌های خام و نتایج نهایی ۶ ماه پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله فراهم می‌شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پژوهشگران دانشگاهی و مؤسسات علمی-پژوهشی که با ارسال درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق، قصد استفاده علمی از داده‌ها را داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی، با ذکر منبع و بدون هیچ‌گونه استفاده تجاری. استفاده از داده‌ها منوط به حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان می‌توانند برای دریافت داده‌ها یا مستندات با مجری اصلی طرح، خانم زهرا سلطانی حنفی‌پور، از طریق آدرس پست الکترونیک (nesa.soltani.hp@gmail.com) تماس حاصل نمایند. همچنین می‌توانند به آدرس معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست شامل مراحل زیر است: ۱. ارسال درخواست کتبی به مجری طرح از طریق ایمیل. ۲. بررسی درخواست توسط تیم تحقیق و تأیید کمیته اخلاق. ۳. عقد قرارداد محرمانگی (Confidentiality Agreement) توسط متقاضی. ۴. ارسال داده‌های غیرقابل شناسایی از طریق ایمیل امن. این فرایند معمولاً حداکثر یک ماه زمان می‌برد.
سایر توضیحات