

**فرم CRF**  
**ربات اسکلت بیرونی**  
**(مدل درمانگاهی)**

	نام بیمار
	شماره پرونده
	تاریخ تشکیل پرونده
	نام پزشک / کار درمانگر

در این دوره هر بیمار ۲۴ جلسه در تست شرکت کرده که اطلاعات آن ثبت می‌شود. جلسه تست به مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه برگزار می‌شود که در طول مدت آن بیمار با استفاده از ربات اسکلت بیرونی در پارالل راه می‌رود. مسافت طی شده توسط بیمار در ۶ دقیقه و همینطور مدت زمان لازم برای طی مسافت ۶ متر توسط بیمار در جلسه اول و همینطور پس از پایان دوره اندازه‌گیری می‌شود.

مدارک موجود در پرونده:

۱. برچسب پرونده <input type="checkbox"/>	۲. فرم رضایت شخصی <input type="checkbox"/>	۳. فرم مشخصات بیمار <input type="checkbox"/>	۴. اطلاعات تست ۱ <input type="checkbox"/>
۵. اطلاعات تست ۲ <input type="checkbox"/>	۶. اطلاعات تست ۳ <input type="checkbox"/>	۷. اطلاعات تست ۴ <input type="checkbox"/>	۸. اطلاعات تست ۵ <input type="checkbox"/>
۹. اطلاعات تست ۶ <input type="checkbox"/>	۱۰. اطلاعات تست ۷ <input type="checkbox"/>	۱۱. اطلاعات تست ۸ <input type="checkbox"/>	۱۲. اطلاعات تست ۹ <input type="checkbox"/>
۱۳. اطلاعات تست ۱۰ <input type="checkbox"/>	۱۴. اطلاعات تست ۱۱ <input type="checkbox"/>	۱۵. اطلاعات تست ۱۲ <input type="checkbox"/>	۱۶. اطلاعات تست ۱۳ <input type="checkbox"/>
۱۷. اطلاعات تست ۱۴ <input type="checkbox"/>	۱۸. اطلاعات تست ۱۵ <input type="checkbox"/>	۱۹. اطلاعات تست ۱۶ <input type="checkbox"/>	۲۰. اطلاعات تست ۱۷ <input type="checkbox"/>
۲۱. اطلاعات تست ۱۸ <input type="checkbox"/>	۲۲. اطلاعات تست ۱۹ <input type="checkbox"/>	۲۳. اطلاعات تست ۲۰ <input type="checkbox"/>	۲۴. اطلاعات تست ۲۱ <input type="checkbox"/>
۲۵. اطلاعات تست ۲۲ <input type="checkbox"/>	۲۶. اطلاعات تست ۲۳ <input type="checkbox"/>	۲۷. اطلاعات تست ۲۴ <input type="checkbox"/>	

\* همراه با فرم مشخصات بیمار، یک نسخه کپی از کارت ملی، شناسنامه و صفحه اول دفترچه بیمه پیوست گردد.

## فرم رضایت شخصی

### مشارکت کننده محترم

این برنامه برای اجرای یک دوره آزمون بالینی از طرف شرکت .....، سازنده تجهیزات پیشرفته کمک حرکتی است و با نظارت پزشک/کاردرمانگر مجرب انجام می شود. در روند اجرای برنامه از کاربر عکس و فیلم گرفته خواهد شد و اطلاعات مورد نیاز جهت تحلیل و مقایسه با سایر کاربران ثبت می شود. شرکت خود را ملزم به حفظ محرمانه‌ی اطلاعات خصوصی و نام کاربران مشارکت کننده می داند و از اطلاعات ثبت شده تنها برای مصارف تحقیقاتی استفاده خواهد کرد. همچنین شرکت متعهد می شود تمامی آزمونها را زیر نظر پزشک/کاردرمانگر خبره انجام داده و تمامی موارد رایج پزشکی و ایمنی بیمار را در حین اجرای برنامه رعایت کند.

شما می توانید حتی پس از موافقت با شرکت در آزمون در هر زمان که بخواهید، پس از اطلاع به مجری، از آزمون خارج شوید. آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این آزمون شامل کبودی، خستگی و کوفتگی عضلات پایین تنه و دستها و ضرب دیدگی عضلات است. ایمنی شرکت کننده ها در حین اجرای آزمون حفظ می شود و هر گونه صدمه جسمی احتمالی ناشی از عملکرد نادرست دستگاه در این آزمون توسط تیم اجرایی جبران خواهد شد. شما برای شرکت در این آزمون هیچ هزینه ای پرداخت نمی کنید. اجرای این برنامه ممکن است فایده آنی برای شرکت کننده نداشته باشد اما نتایج حاصل از آن می تواند در آینده به عنوان درمان مکمل به منظور بهبود وضعیت ایستادن و راه رفتن شما یا سایر بیماران مورد استفاده قرار گیرد.

امضاء مدیر عامل

اینجانب فرزندان با شماره ملی با آگاهی کامل از شرایط فوق و به صورت داوطلبانه در این آزمایش شرکت می کنم.

---

آیا مایلید به شرکت ..... اجازه دهید تا از فیلم و عکسهای شما برای تولید محتوای خبری/تبلیغاتی و اطلاع رسانی به معلولان استفاده کند؟  بله  خیر

---

امضاء و اثر انگشت  
تاریخ

شماره پرونده: .....

## فرم مشخصات بیمار

### اطلاعات مصاحبه‌گر:

نام مصاحبه‌گر:	محل مصاحبه:	تاریخ مصاحبه:
----------------	-------------	---------------

این مطالعه جهت بررسی ایمنی عملکرد دستگاه ربات اسکلت خارجی، (مدل درمانگاهی) برای افراد کم توان و ناتوان حرکتی در ناحیه پایین تنه است. برای استفاده از ربات باید توانایی استفاده از دستهای خود را جهت حفظ تعادل در حین فرایند گام برداری داشته باشد. وزن بیماران باید کمتر از ۹۰ کیلوگرم و قد آنها بین ۱۵۵ تا ۱۹۰ سانتی متر باشد. کلیه بیماران فوق در گروه سنی ۱۸-۶۰ سال باشند.

همچنین کسانی که از این محصول استفاده می‌کنند نباید دچار انحنای غیر طبیعی اندام تحتانی، پوکی یا شکستگی استخوان، آتروفی شدید، اسپاسم شدید عضلانی ( $Ashworth \geq 4$ )، استخوان‌سازی هتروتوپیک، مشکلات روانی و شناختی تاثیرگذار در ارزیابی و همینطور بیماریهای وخیم باشند.

### اطلاعات بیمار: (علاوه بر ثبت اطلاعات، یک نسخه کپی از کارت ملی، شناسنامه و دفترچه بیمه بیمار پیوست شود)

نام بیمار:	نام خانوادگی:	کد ملی:
سال تولد:	تحصیلات:	شغل:
وضعیت تاهل:	شماره تماس:	ایمیل:
شهر و آدرس محل سکونت:		
قد:	وزن:	سن:
طول ساق:	طول ران:	

### اطلاعات مرتبط با وضعیت جسمی بیمار:

نوع ضایعه:	تترا پلژی <input type="checkbox"/>	پاراپلژی <input type="checkbox"/>	کامل <input type="checkbox"/>	ناکامل <input type="checkbox"/>
محل ضایعه (شماره مهره):	مدت زمان گذشته از ضایعه:	سن در زمان ضایعه:		
علت ضایعه:				
وضعیت دفرمگی بدن:				
توانایی‌ها:	سابقه بیماری:			
<input type="checkbox"/> ایستادن	<input type="checkbox"/> قلبی و عروقی			
<input type="checkbox"/> استفاده از بریس برای راه رفتن	<input type="checkbox"/> نارسایی کلیوی			
<input type="checkbox"/> استفاده از واکر برای راه رفتن	<input type="checkbox"/> فشار خون			
<input type="checkbox"/> سابقه فعالیت ورزشی	<input type="checkbox"/> شکستگی در استخوان‌ها یا مفاصل			
<input type="checkbox"/> رشته ورزشی.....	هرگونه بیماری دیگر:			

شماره پرونده: .....

## فرم مشخصات بیمار

انتظار بیمار از این دستگاه چیست و فکر می کند قادر به انجام چه کارهایی با آن خواهد بود؟

علت بیمار برای حضور در این دوره تست چیست؟

### اطلاعات تست:

نام بیمار:	شماره پرونده:	شماره تست:
نام مسئول تست:	محل انجام تست:	تاریخ تست:

### پیش از تست:

ضربان قلب:	تعداد تنفس:
فشار خون دیاستولیک:	فشار خون سیستولیک:

### بررسی اسپاستیسیتته بر اساس معیار Ashworth:

Hip flex	Hip ext	Hip abduction	Knee flex	Knee ext	Ankle PF	Ankle DF

بررسی جراحی و وضعیت پوست بر اساس معیار Braden: (در صورتی بدن بیمار در قسمت های متصل شده به ریبات دچار جراحی یا آسیب است، این بررسی صورت بگیرد و در صورت تایید مسئول تست، ادامه تست انجام شود).

شماره پرونده: .....

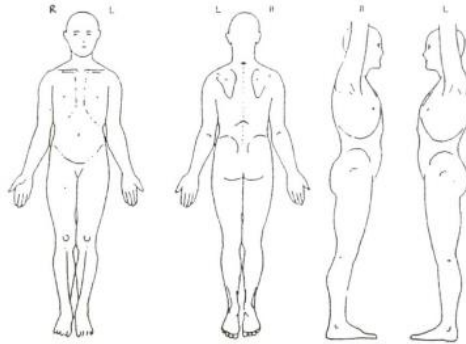
شماره تست: .....

### فرم CRF ربات اسکلت بیرونی

سنجش درد پیش از تست: (در صورت تشخیص مسئول تست، پرسشنامه درد ضمیمه الف پر شود)

کیفیت درد:  درد  سوزن سوزن شدن  سرما  احساس برق گرفتگی  تحت فشار بودن

با توجه به شکل زیر محل درد خود را مشخص کنید



به دردی که در حال حاضر احساس می کنید چه نمره ای می دهید:

۰	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

شماره پرونده: .....

شماره تست: .....

## فرم CRF ربات اسکلت بیرونی

در حین تست:

مدت زمان راه اندازی و نصب دستگاه:	مدت زمان لازم برای درخواستن و آغاز راه رفتن:					
اطلاعات مربوط به پارامترهای دستگاه در دوره‌های مختلف هر تست:						
شماره دوره	مدت زمان دوره	طول گام	ارتفاع گام	سرعت	نوع گام برداری	مد قدم زدن
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
توقف عملکرد دستگاه ( علت توقف: درخواست بیمار، درخواست اپراتور، مشکل فنی)						
علت توقف	توضیح	علت توقف	توضیح			
اطلاعات زیر تنها در اولین و آخرین تست بیمار اندازه گیری شود.						
مسافت طی شده توسط بیمار در ۶ دقیقه:						
مدت زمان لازم برای طی مسافت ۶ متر:						

شماره پرونده: .....  
 شماره تست: .....

## فرم CRF ربات اسکلت بیرونی

پس از تست:

تعداد تنفس:	ضربان قلب:									
فشار خون سیستولیک:	فشار خون دیاستولیک:									
بررسی اسپاستیسیته بر اساس معیار Ashworth:										
Hip flex	Hip ext	Hip abduction	Knee flex	Knee ext	Ankle PF	Ankle DF				
بررسی جراحی و وضعیت پوست بر اساس معیار Braden: (در صورتی که پس از استفاده از ربات، بدن بیمار در قسمت‌های متصل شده به ربات دچار جراحی یا آسیب شده است، این بررسی صورت بگیرد).										
سنجش درد پس از تست: (در صورت وجود درد) کیفیت درد: <input type="checkbox"/> درد <input type="checkbox"/> سوزن سوزن شدن <input type="checkbox"/> سرما <input type="checkbox"/> احساس برق گرفتگی <input type="checkbox"/> تحت فشار بودن با توجه به شکل زیر محل درد خود را مشخص کنید										
										
به دردی که در حال حاضر احساس می‌کنید چه نمره ای می‌دهید:										
۰	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
کل زمان ایستادن و راه رفتن با دستگاه:				کل زمان استفاده از دستگاه:						
تعداد دفعات نشستن:				تعداد دفعات توقف دستگاه:						



شماره پرونده: .....

شماره تست: .....

### فرم CRF ربات اسکلت بیرونی

در صورت مشاهده هر کدام از موارد زیر توضیحات لازم را ارائه دهید.

توضیحات	مشاهده	موارد
	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	افتادن، از دست رفتن تعادل و آسیب‌های مرتبط در طول تست
	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	کبودی، زخم شدن پوست، دردهای فشاری و آسیب به بافت نرم پوست ( با توجه به بررسی‌های انجام شده برای جراحات پوست)
	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	اشکال در عملکرد دستگاه در طول تست (مانند توقف یکباره یا حرکات ناخواسته)
	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	عدم استفاده صحیح اپراتور از دستگاه در طول تست (مواردی همچون فشردن کلید اشتباه)

#### نظر سنجی از بیمار:

احساس راحتی فرد از راه رفتن با ربات

۰	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

احساس مفید بودن جلسه تست

۰	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

اثربخشی این دستگاه را در سلامت و روحیه خود چقدر می‌دانید؟

۰	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

در استفاده از ربات چه مشکلی داشتید و چه نواقصی در آن می‌بینید؟