

Validation of a Device for Registering Orthotic Wearing Time during the Laboratory Climate Tests on Normal Volunteers.

Nader Fallahian, Msc.Orthosist – Prothesist

N.Fallahian@gmail.com

0912-5239322

Laboratory instrumentation of orthoses and prostheses can be used to objectively gain accurate information. In this study the measurement of orthosis wearing time during laboratory climate tests with normal volunteers were accomplished to determine the validity and reliability of the device for registering orthotic wearing time that was designed and fabricated in Iran. Orthosis wearing time is an important factor in orthotic treatment for spine disorders. A reliable and objective System for measuring orthosis wearing time currently is still lacking in Iran. After Developing such a device, our objective was to test the accuracy and validity of the device, Made in Iran which was designed to register spinal orthosis wearing time. The device had a force sensor mounted on a thoracolumbosacral orthosis pad to recorded orthosis wearing time. In an interval of 1 hour 5 Normal volunteers tested the device using a CASH orthosis. They donned the orthosis for a few minutes and doffed it; meanwhile they recorded the time using a standard chronometer into the "Orthotic Wearing" form. After gaining the data one sample t-test was performed on all orthosis wearing-time intervals as recorded by the system and by the time tables filled by each of the 5 testers using a chronometer. The tests yielded 100 sensor trigger-events that is 50 times of orthotic wear ($t=2.21$, $P=0.032$). As indicated by the t-test analysis, the device for registering orthotic wearing time had accurately quantified the orthosis wearing-time intervals during the laboratory climate tests with normal volunteers.

KEYWORDS: Orthosis Wearing Time

ولیدسازی دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز*

نادر فلاحیان: کارشناس ارشد ارتز و پروتز، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی[□]
سید فرهاد طباطبایی قمشه، مهدی رهگذر: استادیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
رضا وهاب کاشانی، محمود بهرامی زاده: هیأت علمی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

چکیده:

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی روایی و پایایی دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز ساخت ایران با استفاده از ارتز CASH به منظور کاربردی ساختن آن به عنوان ابزاری برای مطالعات و تحقیقات ارتوپدی فنی، مهندسی پزشکی و رشته‌های مرتبط بود. جمع‌آوری داده‌های زمانی به صورت همزمان توسط آزمونگر و دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز انجام می‌گرفت. آزمونگر در هنگام انجام آزمون‌ها داده‌های زمانی را بر مبنای ساعت دیجیتال و کروномتر در فرم ثبت اطلاعات زمانی یادداشت می‌کرد. پس از اتمام هر آزمایش داده‌های ذخیره شده در بریس تایمر به رایانه انتقال داده می‌شدند و در کنار اطلاعات کروномتر ثبت می‌شدند. به منظور تعیین پایایی دستگاه آزمون‌ها توسط ۵ آزمونگر مختلف تکرار شدند. برای تعیین روایی و پایایی دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز آنالیز پایایی مقیاس و آزمون همبستگی مابین مدت زمان استفاده از ارتز که توسط بریس تایمر ثبت شده و مدت زمان ثبت شده بر اساس ساعت دیجیتال استفاده شد. همچنین از آزمون t یک نمونه برای مقایسه میانگین‌های این دو گروه استفاده شد. نتیجه اینکه دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز به طور میانگین در هر آزمون نوبت استفاده از ارتز را یکی بیشتر از کروномتر ثبت کرده بود. این اختلاف ۱ موردی در هر آزمون (به طور میانگین) به دلیل قطع و وصل شدن سنسور ناشی از حرکات ناخواسته و شدید فرد در داخل ارتز و بنابراین برداشته شدن نیرو از سطح سنسور و قرار گرفتن سنسور در حالت خاموش می‌باشد. در همه آزمون‌ها خطای میانگین کمتر از یک دقیقه و انحراف معیار میانگین برابر با ۱ دقیقه بود. بنابراین می‌توان گفت که اولین بریس تایمر ایرانی دقتی در حد ثانیه دارد و روایی و پایایی برای استفاده به عنوان ابزار تحقیقات در مطالعات ارتوپدی فنی و سایر رشته‌های مربوطه را دارا می‌باشد.

کلید واژگان:

مدت زمان استفاده از ارتز

* مقاله حاضر حاصل پایان نامه کارشناسی ارشد نویسنده در دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی می‌باشد.

[†] N.Fallahian@gmail.com

مدت زمان استفاده از ارتز در طول شبانه روز عامل مهمی است که در نتیجه درمان ارتزی در مشکلات ستون فقرات مانند انواع اسکولیوز، شکستگی‌های مهره، کمردرد و محافظت بعد از عمل جراحی اهمیت زیادی دارد^(۱).

به منظور درک صحیح کارآیی بريس و تأثیر عملی بريس‌های ستون فقرات لازم است عوامل مخدوش کننده مانند مدت زمان واقعی استفاده از ارتز، وضعیت تقسیم نیروها در داخل ارتز و میزان پذیرش ارتز توسط محققین در نظر گرفته بشوند^(۲). به طور معمول میزان پذیرش بیمار از طریق مصاحبه با بیمار، والدین بیمار یا هر دو انجام می‌گیرد^(۳) ولی مطالعات نشان داده‌اند که بیماران همیشه در بیان مدت زمان استفاده از ارتز به درمانگران خود اغراق می‌کنند و به طور میانگین برای ۶۵٪ (بین ۸٪ تا ۹۰٪) از ساعات تجویز شده در هر شبانه روز از ارتز خود استفاده می‌کنند در حالی که مدت زمان استفاده از ارتز را ۱۵۰٪ (با انحراف معیار استاندارد ۵۰٪) مقدار واقعی به پزشک خود اعلام می‌کنند^(۲).

به منظور حصول نتایج صحیح و قابل اطمینان در مطالعه و پژوهش پیرامون ارتزهای ستون فقرات لازم است از داده‌های عینی که بدون دخالت بیمار و به دور از معذوریت پزشک و بیمار جمع‌آوری شده‌اند استفاده شود و چنین داده‌های معتبر و قابل اطمینانی مبنای تحقیقات قرار بگیرند. بريس تایمر این امکان را به محقق می‌دهد که بدون آگاهی و دخالت بیمار و تأثیرات عاطفی و روانی مدت زمان استفاده از ارتز را در تحقیق خود لحاظ کند. در واقع بريس تایمر عامل زمان را به عنوان یک عامل مخدوش کننده حذف کرده و کنترل زمان را در کلیه مطالعات و پژوهش‌های ارتزی برای محقق مقدور می‌سازد. در سال ۱۹۹۸ Gavin و Havey استفاده از سنسورهای نیرو را به عنوان روشی دقیق و مطمئن برای بررسی مدت زمان واقعی استفاده از ارتز پیشنهاد کردند. در مطالعه آنها، مدت زمان هر نوبت از استفاده و مدت زمان استفاده از بريس در هر ۲۴ ساعت بر حسب داده‌های ثبت شده توسط بريس تایمر و یادداشت‌های هر فرد محاسبه شدند. آنها برای بررسی روایی و پایایی بريس تایمر خود از روش آنالیز رگرسیون خطی بین مدت زمان ثبت شده توسط بیمار و داده‌های بريس تایمر استفاده کردند. هدف آنها از این مطالعه ابداع روشی مطمئن برای بررسی دقیق مدت زمان استفاده از ارتز بود. آنها مدت زمان استفاده از ارتز را به عنوان عامل مهمی در درمان ارتزی ناراحتی‌های ستون مهره‌ها معرفی کردند و اعلام کردند با استفاده از این روش، محقق می‌تواند با دقت قابل قبولی عامل زمان را تحت کنترل داشته باشد^(۴).

تا به امروز موضوع استفاده از ارتز به صورت نیمه وقت در مقابل استفاده تمام وقت از ارتز هنوز حل نشده است^(۳). پذیرش ارتز نیز هنوز به عنوان موضوعی گمراه کننده مطرح است که نیاز به تحقیقات بیشتر و استفاده از تکنولوژی روز دارد^(۵). همچنین آگاهی بیمار از مدت زمان استفاده واقعی‌اش از ارتز باعث افزایش مدت زمان استفاده از ارتز و نزدیک شدن به تعداد ساعات توصیه شده برای استفاده از ارتز در شبانه‌روز خواهد شد. بنابراین این دستگاه می‌تواند به نزدیک کردن مدت زمان واقعی استفاده از ارتز به مدت زمان تجویز شده توسط پزشک در هر شبانه‌روز کمک کند^(۶). با توجه به این که هنوز در مورد تأثیر درمان ارتزی، همچنین ارتزهای مختلف و مدت زمان استفاده از هر کدام در میان محققین به شدت اختلاف نظر وجود دارد^(۷)، بررسی روایی و پایایی بريس تایمر می‌تواند این وسیله را به عنوان ابزاری برای مطالعات بعدی و یافتن پاسخی برای چنین ابهاماتی کاربردی سازد.

در عرف علمی، سنجش یک پدیده آن گونه که بوسیله یک مفهوم خاص طراحی شده، هنگامی اعتبار دارد که آن پدیده واقعاً مورد سنجش قرار گرفته باشد. اعتبار سنجش ممکن است به این بستگی داشته باشد که تا چه اندازه تفاوت در نمرات، نشانگر تفاوت میان ویژگی‌های افراد و یا ویژگی‌های مورد نظر و تا چه اندازه ناشی از خطای تصادفی است. هیچ سنجشی از خطا مصون نیست. در واقع سنجش مشاهده شده برابر است با نمره حقیقی به اضافه خطایی که ضرورتاً در فرایند مشاهده پدیده‌ها اتفاق می‌افتد. مهم‌ترین معیار درستی سنجش، روایی آن است. یعنی سنجش در واقع همان چیزی را می‌سنجد که قصد اندازه‌گیری آن را دارد. همچنین سنجش باید از ثبات هم برخوردار باشد، یعنی هر گاه آنرا دوباره تکرار کنند به همان نتایج برسند، این ثبات سنجش را پایایی می‌گویند. سنجشی که روایی ندارد پایایی آن نیز ارزش ندارد، به عبارت دیگر روایی بر پایایی مقدم است^(۸).

هدف از انجام این پژوهش بررسی روایی و پایایی بريس تایمر ساخته شده در ایران به منظور کاربردی ساختن آن به عنوان ابزار اندازه‌گیری مدت زمان استفاده از انواع ارتزهای ستون فقرات و ارائه پیشنهاد استفاده از دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز به عنوان ابزاری برای انجام مطالعات آتی می‌باشد.

مواد و روش‌ها:

ابزار جمع آوری داده‌ها:

۱- کرونومتر و ساعت دیجیتال:

کرونومتر و ساعت دیجیتال مورد استفاده ساخت کشور چین و محصول کارخانه Q & Q بود و مطابق با اظهارات شرکت سازنده دارای دقت یک صدم ثانیه در ۱۰ ساعت بود.

۲- بريس تایمر و نرم افزار مربوطه:

بریس تایمر ایرانی (تصویر ۱) دارای سنسور فشاری بود که در سطح پد ارتز نصب می‌شد و پوشیده شدن ارتز را از روی نیرویی که ارتز به بدن اعمال می‌کرد، تشخیص می‌داد.

سه سنسور مقاومتی نیرو محصول شرکت اینترلینک* ایالات متحده امریکا به شماره‌های "۴۰۰"، "۴۰۲"، "۴۰۶" برای استفاده به همراه دستگاه بريس تایمر پیش بینی شده بودند (تصویر ۲). مشخصات سنسورهای مورد استفاده عبارتند از: سنسور شماره "۴۰۰"، که سطح فعال دایره شکل به قطر ۵ میلی‌متر و ضخامت ۰.۳۰ میلی‌متر داشت، سنسور شماره "۴۰۲" که سطح فعال دایره شکل به قطر ۱۲.۷ میلی‌متر و ضخامت ۰.۴۶ میلی‌متر داشت و سنسور شماره "۴۰۶" که سطح فعال مربع شکل به ضلع ۴۳.۷ میلی‌متر و ضخامت ۰.۴۶ میلی‌متر داشت.

تغییر وضعیت سنسور به صورت یک بسته حاوی داده‌های مربوط به تاریخ با فرمت روز:ماه:سال[□] و زمان با فرمت ثانیه:دقیقه:ساعت* به حافظه جانبی داخلی بريس تایمر فرستاده و بر روی آن ذخیره می‌شد. این

* Interlink

[†] yy:mm:dd

جعبه خارجی و نمای دستگاه بريس تايمر (تصوير ۴) به گونه‌ای طراحی شده بود که ورودی سنسور (A) و کابل اطلاعات (B) در یک سمت و ورودی جريان الکتریکی (E) در سمت دیگر تعبیه شده بودند. در بين این خروجی‌ها در قسمت وسط، کلید سه حالته انتخاب وضعیت (C) تعبیه شده بود که در حالت "I" جريان الکتریکی بريس تايمر وصل و دستگاه روشن بود، در حالت "O" خاموش و در حالت "II" (با اتصال آداپتور به فیش مربوطه) چراغ قرمز رنگ نشان دهنده وضعیت شارژ (D) روشن شده و باطری شارژ می‌شد. باطری مورد استفاده از نوع کتابی ۹ ولت قابل شارژ نیکل-کادمیم بود که در داخل جعبه پنهان شده و با قرار دادن کلید وضعیت بريس تايمر در حالت شارژ، می‌شد دوباره آنرا شارژ کرد.

ارتزهای ستون فقرات دارای پدهایی هستند که نیروی اصلاحی بر بدن وارد می‌کنند. ارتز مورد استفاده در این مطالعه ارتز صلیبی قدیمی هاپپر اکستنشن ستون فقرات بود که به اختصار CASH^۱ خوانده می‌شود و امروزه به صورت پیش ساخته و با قیمتی مناسبی در دسترس است. به علاوه این ارتز امکان تغییر سایز در دو راستای افقی و عمودی را دارا می‌باشد و برای افراد بلند قد، کوتاه قد، دارای شکم و یا استخوانی در اندک زمانی توسط ارتزیست اندازه می‌شود (تصوير ۵). این ارتز در درمان شکستگی فشاری ستون مهرها در ناحیه کمری و پایین توراسیک برای محدود کردن فلکشن در این ناحیه استفاده می‌شود. و از یک سیستم سه نقطه فشار برای جلوگیری از فلکشن و ایجاد حالت هاپپراکستنشن در مهره‌ها استفاده می‌کند. پد جناغی در بالا و پد پوبیس در پایین دو نیروی رو به خلف به بدن فرد وارد می‌کنند که با نیروی پد کمری که به سمت قدام اعمال می‌شود مقابله می‌شوند^(۱). هر پد عکس العمل نیرویی را که به بدن وارد می‌کند نیز دریافت می‌کند بنابراین هنگامی که فرد ارتز را پوشیده است، سنسور تحت فشار قرار می‌گیرد. با اعمال نیرو بر سطح فعال سنسور، سنسور روشن می‌شود. اطلاعات دیجیتال تغییر وضعیت سنسور به طور مداوم بر روی حافظه جانبی ذخیره می‌شوند. در کلیه آزمون‌ها، پس از انجام نمونه‌گیری و اتمام آزمون، بريس تايمر از طریق کابل مخصوص به رایانه متصل می‌شد و با استفاده از نرم افزار مربوطه داده‌های استفاده از ارتز که توسط دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز ثبت شده بودند به رایانه منتقل و مشاهده و تجزیه و تحلیل می‌شدند.

به منظور بررسی کردن روایی و پایایی بريس تايمر لازم بود که آزمون‌ها توسط آزمونگرهای مختلف انجام بشوند. با این فرض که نمی‌توان بیمار را در شرایط کنترل شده‌ای قرار داد، ۵ فرد سالم به عنوان آزمونگر برای انجام آزمون‌ها انتخاب شدند. با توجه به این که آزمونگرها افراد سالم بودند و آزمون‌ها به صورت مجزا انجام می‌شدند، استفاده از یک ارتز برای همه آنها مقدور بود و ارتز می‌توانست در هر نوبت برای یک آزمونگر استفاده بشود (تصوير ۶).

سنسور مورد استفاده در یک طرف دارای سطح خود چسب بود. پس از چسباندن سنسور در محل مناسب پد ارتز مطابق با تصویر ۷، هر آزمونگر طی مدت ۱ ساعت و در فواصل چند دقیقه‌ای ارتز را می‌پوشید و بعد از چند دقیقه آنرا از تن خارج می‌کرد. بريس تايمر در داخل کیف کمری یا جیب فرد قرار

* hh:mm:ss

† Crussiate Anterior Spinal Hyperextension

قبل از شروع هر آزمون، آزمونگرها چند مرتبه پوشیدن و در آوردن ارتز تمرین کردند تا در نهایت بتوانند پوشیدن و در آوردن ارتز را در مدتی کمتر از ۱ دقیقه انجام بدهند. به منظور کاهش خطا در ثبت اطلاعات آزمونگرها خواسته شده بود تا پوشیدن ارتز را از ثانیه ۵ هر دقیقه انجام بدهند، به عنوان مثال زمانی که آزمونگر می‌خواست ارتز را از تن خارج کند، روی ساعت نگاه می‌کرد و صبر می‌کرد تا دقیقه‌ای که در آن حضور دارد به اتمام برسد و بعد از وارد شدن به ثانیه ۵ دقیقه بعدی شروع به باز کردن استرپ ارتز می‌کرد. همچنین محل قرار گیری پد جناغی و پد پوبیس و نحوه بستن استریپها به آنها آموزش داده شد. پس از این که پد جناغی بر روی استخوان جناغ سینه قرار می‌گرفت و پد پوبیس بر روی پوبیس قرار می‌گرفت، ارتز توسط متخصص ارتزیست بر روی بدن آزمونگرها بسته می‌شد. ارتزیست سفتی استریپهای ارتز به گونه‌ای تنظیم می‌کرد که فرد احساس فشاری قابل تحمل بر روی سینه خود داشته باشد. کلیه مراحل توسط پژوهشگر کنترل می‌شدند و در کلیه آزمونها محقق سنسور را قبل و بعد از استفاده از ارتز بررسی می‌کرد که در حین انجام آزمایش از محل مناسب خود جابجا نشده باشد.

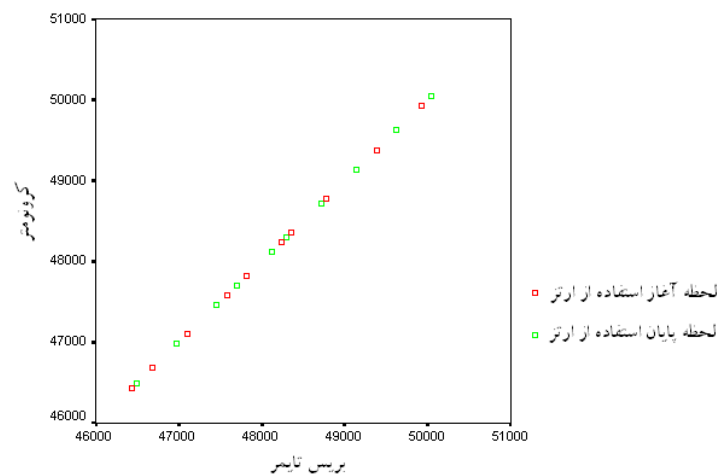
روش تجزیه و تحلیل داده‌ها:

داده‌های زمانی که با استفاده از کرومومتر در فرم جمع‌آوری اطلاعات یادداشت شده بودند و داده‌هایی که توسط بريس تایمر ثبت شده بودند به جدول مادر منتقل شده و در رایانه به فایل داده‌ها تبدیل شدند. تجزیه و تحلیل داده‌ها و ترسیم نمودار پراکنندگی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۱۱.۵ و Excel نسخه سال ۲۰۰۷ انجام شد. برای تعیین روایی و پایایی دستگاه ثبت مدت زمان استفاده از ارتز از آنالیز پایایی مقیاس و آزمون همبستگی مابین مدت زمان استفاده از ارتز که توسط بريس تایمر ثبت شده و مدت زمان ثبت شده بر اساس ساعت دیجیتال استفاده شد. همچنین از آزمون t یک نمونه برای مقایسه میانگین‌های این دو گروه استفاده شد.

یافته‌های پژوهش:

به منظور نشان دادن همبستگی میان داده‌های ثبت شده توسط بريس تایمر و داده‌های ثبت شده بر اساس کروномتر، نمودار پراکندگی لحظه شروع و لحظه پایان استفاده از ارتز ارائه شده است. از آنجا که این تصاویر و نمودارها برای هر کدام از آزمون‌ها که ۵ مرتبه توسط آزمونگرهای مختلف انجام گرفتند بسیار مشابه بودند، فقط تصویر مربوط به آزمون اول که توسط شخص پژوهشگر انجام شده آورده شده است. بريس تایمر برای هر یک آزمون نموداری مشابه با تصویر ۸ ارائه می‌داد.

نمودار ۱- پراکندگی زمان ثبت شده توسط بريس تایمر و زمان ثبت شده با استفاده از کروномتر در زمان‌های آغاز و پایان استفاده از ارتز



نمودار ۱ نشان می‌دهد که همبستگی مستقیم و مثبت میان داده‌های ثبت شده توسط بريس تایمر و کروномتر وجود دارد ($\alpha=1$).

جدول ۱- تعداد نوبت استفاده از ارتز که توسط کروномتر (استاندار طلایی) و بريس تایمر در مجموع آزمون‌ها به ثبت رسیده است

آزمون	۱	۲	۳	۴	۵	مجموع
بریس تایمر	۱۰	۱۱	۹	۹	۱۱	۵۰
کروномتر	۱۰	۹	۷	۹	۱۰	۴۵
اختلاف بريس تایمر و کروномتر	*۰	۲	۲	*۰	۱	۵

*. با توجه به این که در آزمون ۱ و ۴ اختلافی بین تعداد نوبت استفاده ثبت شده توسط بريس تایمر با مدت تعداد ثبت شده توسط کروномتر مشاهده نمی‌شود، احتمالاً آزمونگرهای ۱ و ۴ با دقت بیشتری آزمون استفاده از ارتز را انجام داده‌اند.

جدول ۱ نشان می‌دهد که در مجموع آزمون‌هایی که با استفاده از ارتز انجام گرفته بودند، در مجموع ۴۵ نوبت استفاده از ارتز(مقدار واقعی که بر اساس کروномتر در فرم جمع‌آوری داده‌های زمانی یادداشت شده بود) به ثبت رسیده بودند. در این آزمون‌ها تعداد ۵۰ نوبت استفاده از ارتز(از لحظه شروع استفاده تا لحظه پایان استفاده از ارتز) توسط بريس تایمر به ثبت رسیده بود. یعنی بريس تایمر به طور میانگین در هر آزمون ۱ نوبت استفاده بیشتر از مقدار واقعی(که توسط کروномتر به ثبت رسیده) ثبت کرده است.

جدول ۲- توزیع فراوانی تفاضل مدت زمان ثبت شده توسط بريس تایمر ومدت زمان ثبت شده توسط کروномتر

مجموع ع	آزمون ۵	آزمون ۴	آزمون ۳	آزمون ۲	آزمون ۱	تفاضل(دقیقه)
						تعداد
۳۹	۷	۹	۶	۷	۱۰	۰
۲	۲	-	-	-	-	۱
۱	-	-	-	۱	-	۲
۱	-	-	-	۱	-	۴
۲	۱	-	۱	-	-	۶
۵	۱	-	۲	۲	-	بدون پاسخ*
۴۵	۱۰	۹	۷	۹	۱۰	جمع معتبر
۵۰	۱۱	۹	۹	۱۱	۱۰	جمع کل

*. نتایج بدون پاسخ به دلیل این ایجاد شده‌اند که بريس تایمر در برخی از آزمون‌ها تعداد دفعات استفاده از ارتز را بیشتر از تعداد واقعی ثبت کرده بود(ر.ک. جدول ۱).

جدول ۳- تفاضل میانگین زمان ثبت شده توسط بريس تایمر با زمان ثبت شده توسط کروномتر

در کل	۵	۴	۳	۲	۱	مقیاس *	آزمونگر
۰	۰	۰	۰	۰	۰	دقیقه	تفاضل
۲۳	۴۲	۰	۴۲	۴۰	۰	ثانیه	میانگین
۱	۱	۰	۱	۱	۰	دقیقه	انحراف
۱:۱۲	۱:۳۴	۰	۱:۵۳	۱:۲۴	۰	ثانیه	معیار
۰	۰	۰	۰	۰	۰	دقیقه	خطای متوسط
۰:۱۰	۰:۲۹	۰	۰:۴۲	۰:۲۸	۰	ثانیه	میانگین‌ها

*. از آنجا که دقت در حد دقیقه باعث ۰ شدن همه مقادیر در محاسبات می‌شود، اگر چه آزمایشات با دقت دقیقه انجام گرفتند، ولی به منظور درک بهتر، نتایج محاسبه شده آنها با دقت ثانیه نیز در جدول ارائه شده‌اند.

جدول ۳ نشان می‌دهد که میانگین اختلاف مدت زمان ثبت شده توسط بریس تایمر برای استفاده از ارتز، با مقدار واقعی آن که توسط کروномتر به ثبت رسیده است، در کلیه آزمون‌ها به طور میانگین کمتر از یک دقیقه (۲۳ ثانیه) اختلاف دارد. به همین ترتیب آزمون‌های اول و چهارم بدون خطا، آزمونگر دوم با خطای میانگین کمتر از یک دقیقه (۴۰ ثانیه) و آزمونگرهای سوم و پنجم هر کدام کمتر از یک دقیقه (۴۲ ثانیه) خطا داشته‌اند. دقت کنید که در همه آزمون‌ها خطاهای میانگین کمتر از یک دقیقه هستند. همچنین نتایج ثبت شده در آزمون‌های اول و چهارم استفاده از ارتز دقیقاً مطابق با نتایج استاندارد کروномتر بوده‌اند. با افزایش دقت محاسبات (از مقیاس دقیقه به ثانیه)، انحراف معیار آزمون دوم ۱ دقیقه و ۲۴ ثانیه، انحراف معیار آزمون سوم ۱ دقیقه و ۵۳ ثانیه و انحراف معیار آزمون پنجم ۱ دقیقه و ۳۴ ثانیه بوده‌است. خطای استاندارد میانگین برای آزمونگرهای اول و چهارم برابر با ۰، در آزمون دوم ۲۸ ثانیه، در آزمون سوم ۴۲ ثانیه و در آزمون پنجم ۲۲ ثانیه بوده است. دقت کنید که در همه آزمون‌ها خطای استاندارد کمتر از یک دقیقه (مقیاس اصلی انجام آزمون‌ها) بوده است.

جدول ۴- نتایج مقایسه تفاضل زمان ثبت شده توسط بریس تایمر با زمان ثبت شده توسط کروномتر

وضعیت	مقیاس	میانگین تفاضل	آماره t	درجه آزادی	مقدار احتمال	حدود اطمینان	
						حد بالا	حد پایین
تفاضل	دقیقه	۰	۲/۲۱	۴۴	۰/۰۳۲	۰	۰
	ثانیه	۲۴ ثانیه	۲/۲۱	۴۴	۰/۰۳۲	۲	۴۵

جدول ۴ نشان می‌دهد که تفاضل میانگین زمان ثبت شده توسط بریس تایمر با زمان ثبت شده توسط کروномتر برای طول مدت زمان استفاده از ارتز برابر با ۰ دقیقه است. یعنی بریس تایمر داده‌های زمانی استفاده از ارتز را بدون خطا ثبت کرده است. در صورتی که مقیاس را ثانیه در نظر بگیریم، میانگین تفاضل-ها برابر با ۲۴ ثانیه خواهد بود.

بحث و نتیجه گیری:

بر اساس جدول ۱ بریس تایمر به طور میانگین در هر آزمون نوبت استفاده از ارتز را یکی بیشتر از کرونومتر ثبت کرده است. این اختلاف ۱ موردی در هر آزمون (به طور میانگین) به دلیل قطع و وصل شدن سنسور ناشی از حرکات ناخواسته فرد در داخل ارتز و بنابراین برداشته شدن نیرو از سطح سنسور و قرار گرفتن سنسور در حالت خاموش می‌باشد.

جدول ۲ نشان می‌دهد نتایج آزمون‌های اول و چهارم که با دقت بیشتری آزمون‌ها را انجام داده بودند خطای کمتری داشتند. این دو آزمونگر در هنگام استفاده از ارتز و وضعیت نسبتاً ثابتی داشتند و پس از پوشیدن ارتز بیشتر در حالت نشسته بر روی زمین یا روی صندلی، مطالعه کتاب، استفاده از رایانه که بر روی سطح میز قرار داشت، یا صحبت با تلفن در حالت نشسته بر روی میز تلفن مشغول بودند. بدیهی است در بین این حرکات ایستادن و راه رفتن هم وجود داشته‌اند. و اما در مورد آزمونگرهای دیگر، محقق در هنگام استفاده آزمونگرهای مختلف از ارتز در کنار آنها بود و چند حرکتی را که آزمونگرها در حین استفاده از ارتز انجام داده بودند و محقق احتمال می‌داد ممکن است موجب برداشته شدن نیرو از سطح سنسور شده باشند در طول انجام آزمون‌ها یادداشت کرده بود. این حرکات شامل خوابیدن فرد به پهلو، برداشتن جسمی از کابینت بالا (که با توجه به قد متوسط آزمونگر همراه با هایپراکتشن شدید ستون مهره‌ها بود) و کشش شدید دست‌ها و تنه به سمت عقب همراه با خمیازه کشیدن بودند. برخی از آزمونگرها (که بعداً مشاهده شد آزمون‌های آنها دارای خطا شده‌اند) بسیار بی توجه بودند و حرکاتی انجام می‌دادند که به ندرت یک فرد بیمار قادر به انجام حتی نیمی از دامنه آنها خواهد بود چون یک فرد بیمار عملاً به دلیل درد یا ترسی که از وخامت بیماری خود دارد، حرکات را با کنترل بیشتری نسبت به یک فرد سالم انجام می‌دهد. برای حل این مشکل چند راه حل اصلی وجود دارد:

- ۱- کنترل آزمونگر در مورد انجام حرکات ناخواسته مانند خم شدن به عقب یا برداشتن جسمی از کابینت‌های بالا و یا تذکر به آزمونگرها قبل از آغاز آزمون‌ها در مورد ملاحظه حرکات
- ۲- محکم‌تر بستن ارتز که به دو طریق می‌تواند خطا را کاهش بدهد. یکی از طریق کنترل بیشتر حرکات ناخواسته فرد و دوم با افزایش نیروی وارد بر سطح سنسور
- ۳- پایین آوردن آستانه تحریک سنسور، بدین ترتیب سنسور در سطح پد در هنگام کاهش نیرو برای مدت بیشتری فعال باقی می‌ماند.

مطابق با جدول ۳ اگر چه در برخی از آزمون‌ها مقداری خطا وجود دارد ولی در همه آزمون‌ها خطاهای میانگین کمتر از یک دقیقه هستند.

آزمون‌های روایی و پایایی که با استفاده از ارتز انجام شده بودند نشان دادند که بریس تایمر برای ثبت مدت زمان استفاده از ارتز روایی و پایایی دارد. بر اساس جدول ۴ بین میانگین تفاضل زمان ثبت شده توسط بریس تایمر و کرونومتر با صفر اختلاف معنی داری وجود ندارد، یعنی صرف نظر از آزمونگر، بریس تایمر در سطح معنی داری ۰/۹۵ دارای تکرار پذیری، روایی و پایایی برای استفاده به عنوان ابزار بررسی مدت زمان استفاده از ارتز می‌باشد.

نتایج این پژوهش با مطالعات Gavin و Havey^(۴) مطابقت داشت. آنها استفاده از سنسور نیرو را به عنوان روشی دقیق و مطمئن برای بررسی مدت زمان واقعی استفاده از ارتز پیشنهاد کردند. نتایج این پژوهش نیز نشان دادند که بریس تایمر ایرانی که تکنولوژی سنسورهای نیرو را برای ثبت مدت زمان دقیق

در پژوهش حاضر مشاهده شد که حرکات بیمار در داخل ارتز می‌تواند سبب خاموش شدن سنسور و ایجاد اشتباه در ثبت داده‌های زمانی استفاده از ارتز بشود. در آزمون‌هایی که با استفاده از ارتز انجام گرفته بودند، این قطع و وصل شدن سنسور که ناشی از حرکات ناخواسته یا کنترل نشده آزمونگرها بود، باعث شده بود که در چنین آزمون‌هایی بریس تایمر تعداد نوبت‌های استفاده را بیشتر از مقدار واقعی ثبت کند. این مشکل در مطالعات Smith و همکاران^(۹) و مطالعات Houghton و همکاران^(۱۰،۷) نیز وجود داشت و در مطالعات آنها نیز حرکات بیمار سبب خاموش شدن سنسور یا سوئیچ فشاری که در پد کمری ارتز تعبیه شده بود می‌شد. چینی مشکلی را می‌توان با استفاده از دو یا چند سنسور^(۴) و یا سنسورهای حرارتی بر طرف کرد^(۵) ولی می‌توان خاموش شدن سنسور در زمان انجام حرکات ناخواسته و یا قرار گرفتن بدن در حالتی که منجر به خاموش شدن سنسور می‌شود را مثبت در نظر گرفت. از آنجا که وظیفه ارتز اعمال نیروی اصلاحی به بدن است، اگر فرد در وضعیتی قرار می‌گیرد که در آن حالت ارتز نیرویی به بدن وارد نمی‌کند، شاید صحیح‌تر آن باشد که فرض کنیم در آن لحظه عملاً فرد از ارتز استفاده نمی‌کند یا فرد به طور مؤثر از ارتز استفاده نمی‌کند، چون در عین حال که فرد ارتز را پوشیده است ولی ارتز در آن حال نیروی اصلاحی به بدن وارد نمی‌کند. بدین ترتیب می‌توان گفت که مدت زمان ثبت شده توسط بریس تایمر، مدت زمان مؤثر/استفاده از ارتز می‌باشد.

نتیجه گیری کلی:

بر اساس یافته‌های پژوهش حاضر و جمع بندی کلیه آزمون‌های انجام گرفته، بریس تایمر ایرانی روایی و پایایی برای استفاده به عنوان ابزار تحقیقات در مطالعات ارتوپدی فنی و سایر رشته‌های مربوطه را دارا می‌باشد.

مشکلات و محدودیت‌ها

۱- در هنگام استفاده از سنسورهایی با سطح فعال وسیع‌تر، با خم شدن سنسور تنش در میان لایه‌ها ایجاد می‌شود و باعث کاهش دامنه داینامیک پاسخگویی سنسور می‌شود. این امر باعث می‌شود سنسور با اعمال نیروی بسیار اندکی فعال شود.

راه حل: با استفاده از سنسورهای کوچک‌تر می‌توان این مشکل را برطرف ساخت. همچنین در صورت استفاده از سنسورهای وسیع‌تر لازم است دقت صورت گیرد که سنسور "تا" نشود.

۲- با توجه به این که بریس تایمر حاضر، الگوی اولیه بریس تایمر ایرانی است در حال حاضر کمی حجیم است و وزن نسبتاً زیادی دارد.

راه حل: استفاده از قطعات الکترونیکی کوچک‌تر که بسیار کم حجم‌تر، سبک‌تر و کم مصرف‌تر هستند و با تکنیکی خاص به سطح مدار و متصل می‌گردند*. همچنین کم مصرف‌تر بودن قطعات اجازه استفاده از باتری کوچک‌تر و سبک‌تری را می‌دهد.

* Surface Mount Devices, SMD

پیشنهادات:

۱- قبل از استفاده از بریس تایمر فعالیت فرد یا حالت وی در زمان انجام آزمون‌ها در هنگام انتخاب محل و همچنین بزرگی نیروی فعال‌سازی سنسور در نظر گرفته بشود.

۲- فعالیت فرد در داخل ارتز در حین انجام کارهای روزمره زندگی* و تأثیر وضعیت‌های مختلفی که فرد درون ارتز به خود می‌گیرد نیز موضوعات مفید و جالبی برای مطالعه به نظر می‌رسند.

۳- بریس تایمر به محققین اجازه می‌دهد که زمان را به عنوان یک عامل مخدوش‌کننده در تحقیقات تحت کنترل داشته باشند. بنابراین پیشنهاد می‌شود از این به بعد در مطالعات ارتزهای ستون فقرات این ابزار مورد استفاده قرار بگیرد تا محققین به صورت عینی و واقعی از مدت زمان مفید استفاده از ارتز در مطالعات آگاه باشند.

۴- جذب بودجه و ساخت نمونه کوچکتر که امکان مخفی شدن در ضخامت لایه پد ارتز را فراهم کند. بدین ترتیب می‌توان بدون آگاهی بیمار مدت زمان استفاده وی را از ارتز محاسبه کرد.

در نهایت می‌توان به برخی از کاربردهای بریس تایمر و مطالعاتی که می‌توان با استفاده از بریس تایمر انجام داد اشاره کرد:

۱. پیشنهاد رژیم درمانی مناسب برای درمان ارتزی بخصوص میلوآکی
۲. آیا استفاده از ارتز با دوز بالا (۲۴ ساعت در شبانه روز) واقعاً موثر است؟! برای انجام چنین مطالعه‌ای، باید از مدت زمان استفاده از ارتز در هر شبانه روز کاملاً آگاه بود تا بتوان بدرستی در این مورد تصمیم‌گیری کرد.
۳. آیا استفاده از ارتز با رژیم درمانی نیمه وقت (۱۶ ساعت در شبانه روز) نتیجه درمانی دارد؟ به همین ترتیب در مورد استفاده پاره وقت از ارتز نیز لازم است که مدت زمان واقعی ارتز به دقت محاسبه شود و در تحقیق در نظر گرفته شود. چه بسا بیماران با خیال استفاده نیمه وقت از ارتز، بسیار کمتر از ۱۶ ساعت در شبانه روز از ارتز خود استفاده کنند.
۴. مقایسه رژیم تمام وقت (۲۴ ساعت) با نیمه وقت (۱۶ ساعت در شبانه روز) برای درمان انواع بیماری‌های ستون فقرات، اگر استفاده از ارتز برای ۲۴ ساعت در شبانه روز عملاً غیر ممکن است آیا بهتر نیست از رژیم پاره وقت یا درمان شبانه استفاده کنیم.
۵. انجام مطالعات عینی بجای مطالعات فردی که در گذشته با استفاده از پرسشنامه و مصاحبه با بیمار یا والدین او انجام می‌گرفت.
۶. بالا بردن مدت زمان استفاده از ارتز از طریق بالا بردن آگاهی بیمار از مدت زمان استفاده واقعی‌اش از ارتز

* Activity of the Daily Living, ADL

تصاویر:

تصویر ۵- ارتز CASH

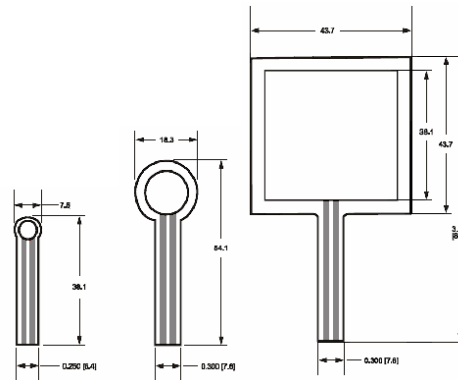


تصویر ۱- بریس تایمر و سنسورهای مختلف آن

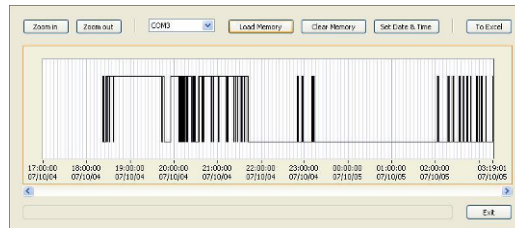


تصویر ۲- مشخصات سنسورهای مورد استفاده به همراه دستگاه بریس تایمر (از راست به چپ مدل‌های ۴۰۶، ۴۰۲ و ۴۰۰ اینترلینک)

تصویر ۶- آزمونگر در حال استفاده از ارتز



تصویر ۳- نمای نرم افزار بریس تایمر بر روی صفحه نمایش رایانه



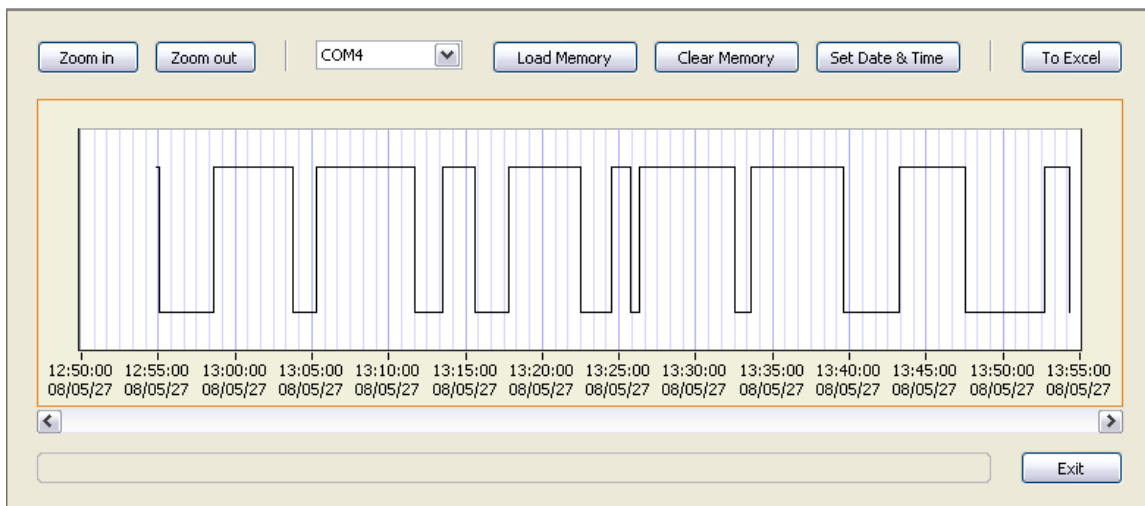
تصویر ۷- سنسور بر سطح پد ارتز چسبانده شده است.



تصویر ۴- جعبه خارجی و نمای دستگاه بریس تایمر



تصویر ۸: مدت زمان ثبت شده توسط بریس تایمر در آزمون ۱ استفاده از ارتز



منابع و مراجع

- 1- Lusardi M, Nielsen C, Edelstein J. Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation. Butter worth-Heineman. 2000: 234-235
- 2- Takemitsu M, Bowen JR, Rahman T, Glutting JJ, Scott CB. Compliance monitoring of brace treatment for patients with idiopathic scoliosis. Spine. 2004 Sep 15;29(18):2070-4;
- 3- Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. The Objective Measurement of Spinal Orthosis Use for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. Spine. 28(19):2243-2250, October 1, 2003.
- 4- Wong MS, Mak AF, Luk KD, Evans JH, Brown B. Effectiveness and biomechanics of spinal orthoses in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis(AIS). Prosthet Orthot Int. 2000 Aug;24(2):148-62.
- 5- Vandal S, Rivard CH, Bradet R. Measuring the compliance behavior of adolescents wearing orthopedic braces. Centre de Recherche, CHUQ Pavilion St-Francois d'Assise. 2004
- 6- Lou E, Raso JV, Hill DL, Durdle NG, Mahood JK, Moreau MJ. The daily force pattern of spinal orthoses in subjects with adolescent idiopathic scoliosis. Prosthet Orthot Int. 2002 Apr;26(1):58-63
- 7- Houghton G R, "Monitoring True Brace Compliance", Abstracts of the Scoliosis Research Society Combined Meeting with the British Scoliosis Society, Bermuda, September 1986.
- 8- Domholdt, E. Rehabilitation Research, Elsevier. 2005: 256-7
- 9- Smith K, Platts RGS, Edgar MA, Sweeting C. Monitoring brace compliance in idiopathic scoliosis(abstract). Newsletter. ISPO(UK). 1993;Summer:28-29 .
- 10- Houghton GR, McInerney A, Tew A. Brace compliance in adolescent idiopathic scoliosis(abstract). J Bone Joint Surg. 1987; 69B:852.

پیوست

فرم ثبت داده‌های زمانی استفاده از ارتز در بررسی روایی و پایایی بريس تایمر

نام و نام خانودگی آزمونگر:

زمان شروع آزمون:

تاریخ انجام آزمون:

لطفاً لحظه شروع و لحظه پایان استفاده از ارتز را بر حسب ساعت و دقیقه و با ساختار hh:mm در قسمت‌های مربوطه یادداشت کنید.

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

لحظه شروع	لحظه پایان	
		۱
		۲
		۳
		۴
		۵
		۶
		۷
		۸
		۹
		۰
		۱
		۲
		۳
		۴
		۵
لحظه شروع	لحظه پایان	

Archive of SID

		۰
--	--	---

		۹
--	--	---

توضیحات