پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر لاینر سیلیکونی ارتعاشي بر درد خیالی در افراد آمپوته زیر زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، ساخت و ارزیابی لاینر سیلیکونی ارتعاشي بر درد خیالی افراد قطع عضو زیر زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی، تک گروه، بدون گروه کنترل، کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در هلال احمر تهران انجام مي شود، برای تمام افراد بر اساس ساختار استامپ لاینر سیلیکونی ارتعاشی ساخته می شود، هر فرد روزی سه بار به مدت 10 دقیقه برای 30 روز از لاینر سیلیکونی ارتعاشی استفاده می کند، درد قبل و بعد از 30 روز استفاده از لاینر سیلیکونی ارتعاشی به وسیله فرم کوتاه شده پرسشنامه مک گیل اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد قطع عضو زیر زانو با درد خیالی
گروه‌های مداخله
لاینر سیلیکونی ارتعاشی
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری میزان درد خیالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140219016643N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهشید فرهمند
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0947
آدرس ایمیل
farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هزینه قالبگیری،خرید ژل،موادریزی ژل لاینر،خرید ویبره ها،خرید گچ

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-27, ۱۳۹۵/۰۳/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-27, ۱۳۹۵/۰۳/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لاینر سیلیکونی ارتعاشي بر درد خیالی در افراد آمپوته زیر زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ارتعاش بر درد خیالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قطع عضو زیر زانو ی تروماتیک درد خیالی به میزان 4 یا بیشتر بر اساس مقیاس دیداری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو دو طرفه طول استامپ بلند تر از 7 اینچ عدم استفاده از پروتز دریافت درمانهای دارویی یا جراحی برای درد خیالی ابتلا به سایر بیماری ها مانند دیابت، رماتیسم مفصلی و مشکلات عصبی عضلانی
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: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
میدان مادر، خ آبکار شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9221502201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد با قطع عضو زیر زانو و دارای درد خیالی
کد ICD-10
G54.6
توصیف کد ICD-10
Phantom limb syndrome with pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد خیالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از 30 روز استفاده از لاینر سیلیکوني ارتعاشي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتباط بین میزان درد با تغیرهای زمینه ای مانند سن، شاخص توده بدنی، مدت زمان قطع عضو و میزان درد اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد از 30 روز استفاده از لاینر سیلیکوني ارتعاشي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لاینر سیلیکونی ارتعاشی: لاینر سیلیکوني از دو لایه ساخته مي شود که به علت استفاده از جوراب بین دو لایه خاصیت الاستیسیته دارد. سیم هاي اتصال دهنده موتورها بین این دو لایه قرار داده مي شود. موتورهاي ارتعاشي در محل درد، نزدیك به عصب و شریان پرونئال و انتهاي استامپ جهت تحریك مکانیزم اعصاب و حس عمقي قرار داده مي شوند. انتهای اتصالات ارتعاشي به یک سوکت اتصال داده مي شوند که محل نصب آدابتور به عنوان منبع تغذیه میباشد. منبع تغذیه شامل یک ادابتور با حداکثر ولتاژ 12 ولت میباشد و به دلیل پایین بودن ولتاژ از لحاظ ایمنی هیچ گونه خطری برای بیمار ندارد. ارتعاش با فرکانس 100 هرتز توسط موتورهاي ارتعاشي اعمال مي شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
امید ترکمن
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بعد از میرداماد، خ رشید یاسمی، هلال احمر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 8820 1241
ایمیل
omid.turkeman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://tavanbakhshi.rcs.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 0947

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 0947

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 0947

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده هاي مطالعه بعد از حذف مشخصات و شماره تماس شرکت کننده ها قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی با توجه به قانون مجله ای که مقاله در آن چاپ می شود، تعیین می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قابلیت دسترسی برای تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی مد نظر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس از طریق ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر منعی از سوی مجله ای که مقاله در ان چاپ می شود وجود نداشته باشد، در صورت تماس با ایمیل نویسنده مسئول، ظرف مدت کمتر از یک ماه اطلاعات برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات