پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ارتوز پایی ساخته شده بر اساس پای هر فرد (Custom-made orthoses) بر میزان درد و عملکرد افراد مبتلا به کمردرد و کف پای صاف مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: تعیین اثر بخشی ارتوز در کاهش درد و بهبود عملکرد در افراد مبتلا به کمردرد و کف پای صاف 2) طراحی مطالعه: تصادفی سازی شده یک سویه کور به همراه گروه کنترل با دارونما 3) نحوه انجام: بیماران مبتلا به کمردرد مزمن یا راجعه که کف پای صاف دارند به صورت تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می‌گیرند. در هر دو گروه اسکن پا انجام شده و برای گروه درمان بر اساس نتایج اسکن، ارتوز مناسب پای آنها ساخته می شود. در گروه کنترل کفی از پیش ساخته شده تجویز می شود. در ویزیت اولیه میزان درد و سطح عملکرد افراد بر اساس مقیاس سنجش درد و پرسشنامه Oswestry Disability Index Questionnaire ارزیابی می شود و سپس در هفته های 6، 12 و 24 اندازه گیری های ذکر شده تکرار می شود. 4) شرکت کنندگان: افراد بین 35-18 سال که مبتلا به کمردرد غیراختصاصی مزمن هستند و کف پای صاف دارند وارد مطالعه شده و افرادی که دچار هر نوع کمردرد غیرمکانیکی یا پاتولوژیک باشند و یا سابقه استفاده از ارتوز داشته باشند از مطالعه خارج می‌شوند. 5) مداخلات: مداخله گروه درمان شامل یک جفت ارتوز پایی ساخته شده بر اساس پای هر فرد (custom-made orthosis) است که بلافاصله پس از ورود به مطالعه بر اساس نتایج اسکن پا طراحی، ساخته و مورد استفاده قرار خواهد گرفت.در گروه کنترل مداخله شامل یک جفت کفی از پیش ساخته (prifabricated orthosis) بدون هرگونه تغییر در ساختار کفی داده می‌شود. 6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامدهای اصلی مورد مطالعه میزان درد کمر و بهبود عملکرد افراد است که به ترتیب با مقیاس سنجش درد (VAS) و پرسشنامهOswestry Disability Index Questionnaire مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113025308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میرشاهی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8569

آدرس ایمیل

m-mirshahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ارتوز پایی ساخته شده بر اساس پای هر فرد (Custom-made orthoses) بر میزان درد و عملکرد افراد مبتلا به کمردرد و کف پای صاف مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کفی ساخته شده پا بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه عبارتند از: افراد بین سنین 45- 18 سال که درد بین مهره دوازدهم سینه ای و مفصل ساکروایلیاک دارند؛ ابتلا به کمردرد بیش از شش هفته یا دردهای راجعه بیش از سه ماه؛ عدد 6+ و بیشتر از معیار FPI-6 معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: هر گونه کمردرد غیرمکانیکی یا پاتولوژیک؛ سابقه جراحی پا، تروما به پا یا اندام تحتانی یا هر شرایطی که روی اندازه گیری ها تاثیر بگذارد؛ استفاده قبلی از ارتوز؛ وجود اختلاف طول اندام بیش از 5 میلی متر؛ نورویاتی محیطی به علت اختلالاتی مثل دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۹/۰۴, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم، هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد (Visual Analoge Scale) یا VAS

2

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ورود به مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم، هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Disability Index Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین ویزیت و سپس هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: یک جفت کفی از پیش ساخته شده از جنس پلی استر که تنها با سایز پا و کفش افراد تطابق داده می شود و تغییری در آن بر اساس قالب پا داده نمی شود. از افراد خواسته می شود تا به تدریج زمان پوشیدن کفی را افزایش داده و پس از 2 هفته حداقل 8 ساعت در روز از آن استفاده نمایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: یک جفت ارتوز پایی ساخته شده بر اساس پای هر فرد از جنس پلی پروپیلن از پاشنه تا درست پشت سر متاتارسها ساخته می شود. از افراد خواسته می شود در دو هفته اول استفاده از ارتوز به میزان تدریجی طول زمان استفاده از آن را افزایش داده تا زمانی که با آن کاملا احساس راحتی کنند و از آنها خواسته می شود پس از دو هفته حداقل 8 ساعت در روز از ارتوز استفاده کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی-متخصص پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی- متخصص پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی ورزشی مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی- متخصص پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8569
فکس
ایمیل
m-mirshahi@razi.tums.ac.ir ; m.mirshahi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8569
فکس
ایمیل
m-mirshahi@razi.tums.ac.ir ; m.mirshahi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم میرشاهی
موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8569

فکس

ایمیل

m-mirshahi@razi.tums.ac.ir; m.mirshahi20002yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی