

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر کفی با گوه خارجی بر شروع راه رفتن در استئوآرتروز مفصل تیبیوفمورال زانو

چکیده پروتکل

چکیده

ارتوزهای پا، بعنوان درمان غیرتهاجمی شناخته شده در مراحل اولیه بیماری استئوآرتروز زانو به حساب می آیند. مشکلات تعادلی و حرکتی مشاهده شده در استئوآرتروز خفیف زانو، در کویل حرکت و پاسچر در شروع راه رفتن تا بحال بررسی نشده، لذا بررسی کویل پاسچر و حرکت در شروع راه رفتن و تأثیر کفی با گوه خارجی بعنوان اهداف این مطالعه بررسی می شوند. افرادی با استئوآرتروز خفیف زانو با آسیب بخش داخلی مفصل تیبیوفمورال، درد بیشتر از 30 mm براساس مقیاس عددی بینایی درد، درجه رادیولوژیکی I و II استئوآرتروز زانو وارد مطالعه می شوند و افرادی با استئوآرتروز III و IV از مطالعه خارج خواهند شد. در این مطالعه 19 فرد بیمار با استئوآرتروز خفیف زانو و 19 فرد سالم بدون استئوآرتروز برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. هر فرد در سه وضعیت 1. کفی با گوه خارجی قرار گرفته در کفش، 2. بدون کفش و در وضعیت پابرنه، و 3. کفش خود فرد مورد مطالعه قرار میگیرد. در این مطالعه کفی با گوه خارجی در کفش فرد به مدت 20 دقیقه برای تطابق قرار داده می شود. در گروه بیمار کفی به مدت 5 تا 10 ساعت در روز به مدت یک ماه نیز استفاده خواهد شد و فرد برای آزمون مجدد به آزمایشگاه مراجعه می کند. هر فرد برای شروع راه رفتن بر روی یک صفحه نیرو می ایستد و با فرمان شروع به جلو گام بر می دارد. جایجایی و سرعت مرکز فشار در سه وضعیت مذکور در اولین قدم برداشته شده، برای هر فرد محاسبه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ext. 198 8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2015, 1394/09/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2017, 1395/10/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کفی با گوه خارجی بر شروع راه رفتن در استئوآرتروز مفصل تیبیوفمورال زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کفی با گوه خارجی بر شروع راه رفتن در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: استئوآرتروز زانو بر American College of Rheumatology (ACR)؛ معیارهای اساسی: (Rheumatology (ACR) آسیب بخش داخلی مفصل تیبیوفمورال زانو؛ درد بیشتر از 30 mm براساس مقیاس عددی بینایی درد (VAS)؛ درجه رادیولوژیکی I و II استئوآرتروز زانو بر اساس دسته بندی K&L معیارهای خروج: استئوآرتروز ایزوله مفصل پتلوفمورال زانو؛ استئوآرتروز درجه III و IV در یکی از زانو ها؛ جراحی زانو در سال اخیر شرکت در مطالعه شامل جراحی تعویض مفصل زانو و دیگر مفاصل اندام تحتانی؛ دیگر بیماری های اسکلتی عضلانی؛ سندروم افسردگی پیشرونده؛ بیماری های روانی؛ ماساژ؛ فیزیوتراپی یا تزریق مفصل زانو در ماه آخر شرکت در مطالعه؛ تغییر در داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628310N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-08-2016, 1395/05/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-08-2016, 1395/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سنجری

نام سازمان / نهاد

M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله پاسچرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله یک پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله دو پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان APA1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان APA2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان LOC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد

غیراستروئیدی ضد التهاب در 5 روز قبل از شرکت در مطالعه؛ تغییر در داروهای آنالژسیک در 24 ساعت قبل از شرکت در مطالعه؛ تزریق کورتیکوئید درون مفصلی در ماه آخر یا اسید هیالورونیک در سه ماه آخر در زانو؛ فیزیوتراپی با توانبخشی عملکردی در ماه آخر؛ سابقه آسیب ارتوپدی در اندام تحتانی (برای مثال، آسیب‌های لیگامانی زانو) یا ستون فقرات؛ استفاده از وسایل کمکی؛ سابقه آسیب نورولوژیکی یا آرتربت روماتوئید؛ بارداری؛ جراحی اصلاح راستای اسکلتی؛ سن کمتر از 35 سال و بیشتر از 65 سال؛ توده جرم بدنی ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)؛ صافی کف پا؛ پرونیشن مچ پا؛ هالوکس والگوس؛ آسیب‌های بینایی و شنیداری

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211503210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتربت خفیف زانو

کد ICD-10

سرعت جابجایی در COP در APA1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر بر ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی در COP در APA2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر بر ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

9

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی در COP در LOC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر بر ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

10

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی در COP در APA1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از صفحه نیرو

11

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی در COP در APA2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از صفحه نیرو

12

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی در COP در LOC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از صفحه نیرو

13

شرح متغیر پیامد

کل مدت زمان GI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتگرال مؤلفه افقی نیروی عکس العمل زمین در مرحله پاسچرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نیوتن بر ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

انتگرال مؤلفه افقی نیروی عکس العمل زمین در مرحله یک پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نیوتن بر ثانیه با استفاده از صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کفی با گوه خارجی که در زیر آستر کفش فرد قرار می‌گیرد. در اولین مراجعه به آزمایشگاه، فرد کفی و کفش خود را به مدت 20 دقیقه استفاده می‌کند. در گروه بیمار فرد کفی و کفش را به مدت 5 تا 10 ساعت در روز به مدت یک ماه استفاده خواهد کرد و برای آزمون مجدد به آزمایشگاه مراجعه خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

کفش مورد استفاده فرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

وضعیت پابرهنه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

الهام اسفندیاری

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

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

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی سنجری

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری تخصصی بیومکانیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

آدرس صفحه وب

http://www.sanjari.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سنجری

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری تخصصی بیومکانیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

sanjarima@alum.sharif.edu

آدرس صفحه وب

http://www.sanjari.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام اسفندیاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ارتوز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

esfandiari.e@tak.iuums.ac.ir

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