

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## پایداری دینامیک افراد قطع عضو یک طرفه بالای زانو با استفاده از پروتز غیر قرینه

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین اثر تغییر در جرم و محل زانوی پروتزی در پایداری دینامیک افراد قطع عضو یک طرفه بالای زانو در طول راه رفتن می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه پانزده فرد قطع عضو یک طرفه بالای زانو که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند، شرکت می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی انجام خواهد شد. پایداری دینامیک افراد طی چهار مرحله ارزیابی می شود: پروتز بدون تغییر، 2- افزایش جرم ران تا 7.3 درصد، کاهش جرم ساق تا 68 درصد و جابه جایی محل زانو 36.7 درصد پایین تر نسبت به سمت سالم، 3- افزایش جرم ران تا 7/3 درصد، کاهش جرم ساق تا 68 درصد نسبت و همزمان جابه جایی محل زانو 18.35 درصد پایین تر نسبت به سمت سالم، 4- 17 درصد افزایش در جرم ران و 38 درصد کاهش در جرم ساق. همه افراد شرکت کننده هر چهار مرحله را با توالی های متفاوت انجام خواهند داد و بین مراحل تست 3-5 دقیقه استراحت وجود دارد. برای هر کدام از این چهار شرایط از افراد خواسته خواهد شد با سرعت خود انتخابی خود در طول یک مسیر 77.7 متری راه بروند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد قطع عضو یک طرفه بالای زانو در محدوده سنی بین 20 تا 60 سال با عدم سابقه اختلالات نورولوژیک، اختلالات قلبی و عروقی در مطالعه شرکت خواهند کرد.

#### گروه های مداخله

1- پروتز بدون تغییر، 2- افزایش جرم ران تا 7.3 درصد، کاهش جرم ساق تا 68 درصد و جابه جایی محل زانو 36.7 درصد پایین تر نسبت به سمت سالم، 3- افزایش جرم ران تا 7.3 درصد، کاهش جرم ساق تا 68 درصد نسبت و همزمان جابه جایی محل زانو 18.35 درصد پایین تر نسبت به سمت سالم، 4- 17 درصد افزایش در جرم ران و 38 درصد کاهش در جرم ساق.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پایداری دینامیک

آخرین بروز رسانی: 2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی سنجری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2222 8051 198 ext.

##### 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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

پایداری دینامیک افراد قطع عضو یک طرفه بالای زانو با استفاده از پروتز غیر قرینه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروتز غیر قرینه بر پایداری افراد قطع عضو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028310N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع عضو یک طرفه بالای زانو توانایی راه رفتن با پروتز بدون استفاده از وسایل کمکی مانند عصا سن بین 20-60 حداقل 3 ماه از دریافت اولین پروتز گذشته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهایی که در راه رفتن اختلال ایجاد کند. سابقه ابتلا به دیابت و یا اختلالات قلبی و عروقی. ابتلا به اختلالات نورولوژیک. سابقه هرگونه آسیب و یا مداخلات جراحی در اندام تحتانی به غیر از قطع عضو

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## 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 و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211503204

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

قطع عضو یک طرفه بالای زانو

### کد ICD-10

S78.1

### توصیف کد ICD-10

Traumatic amputation at level between hip and knee

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پایداری دینامیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شتاب سنج (گیت آپ)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص تقارن راه رفتن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شتاب سنج (گیت آپ)

## 2

### شرح متغیر پیامد

سرعت خود انتخابی راه رفتن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 2 دقیقه ای راه رفتن

## 3

### شرح متغیر پیامد

ترجیح فرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از شرکت کنندگان خواسته شد چهار شرایط مداخله را به ترتیب

اولویت نمره بندی کنند.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

افزایش جرم ران پروتزی تا 7.3 درصد، کاهش جرم ساق پروتزی تا

68 درصد و جابه‌جایی محل زانوی پروتزی 36.7 درصد پایین‌تر نسبت

به سمت سالم

### طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

افزایش جرم ران پروتزی تا 7.3 درصد، کاهش جرم ساق پروتزی تا 68 درصد نسبت و همزمان جابه‌جایی محل زانوی پروتزی 18.35 درصد پایین‌تر نسبت به سمت سالم

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

17 درصد افزایش در جرم ران پروتزی و 38 درصد کاهش در جرم ساق پروتزی.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

پروتز بدون تغییر

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

وحیده مرادی

**آدرس خیابان**

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

13487-15459

**تلفن**

8051 2222 21 98+

**ایمیل**

vahideh.moradi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مرتضی ناصرخت

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

13487-15459

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

research.m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری 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**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی سنجری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بیومکانیک/ دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیومکانیک

**آدرس خیابان**

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

مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

**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**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی سنجری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک

## آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

13487-15459

## 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

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

وحیده مرادی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ارتز، پروتز

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

## آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

13487-15459

## تلفن

8051 2222 21 98+

## فکس

## ایمیل

vahideh.moradi@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مشکلات احتمالی در مراحل انتشار داده

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد