پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 جابه‌جایی محل زانو 36.7 درصد پایین‌تر نسبت به سمت سالم،3- افزایش جرم ران تا 7/3 درصد، کاهش جرم ساق تا 68 درصد نسبت و همزمان جابه‌جایی محل زانو 18.35 درصد پایین‌تر 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 5-3 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پایداری دینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160606028310N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,21-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051 ext. 198

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

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروتز غیر قرینه بر پایداری افراد قطع عضو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 پروتزش گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهایی که در راه‌رفتن 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 به‌غیر از قطع عضو .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

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 خواهد 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

2

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

3

شرح مداخله
17 درصد افزایش در جرم ران پروتزی و 38 درصد کاهش در جرم ساق پروتزی.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
پروتز بدون تغییر
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2222 8051
ایمیل
vahideh.moradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضي ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487-15459
تلفن
+98 21 8670 2503
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 تحصصی 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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 8051
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
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
sanjarima@alum.sharif.edu
آدرس صفحه وب
http://www.sanjari.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2222 8051
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