

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر راکر پنجه بر پارامترهای کینماتیکی و فضایی- زمانی راه رفتن بیمار مبتلا به دیابت نوع دو (Single Subject design)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی یک شخص مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. هدف اجرای این مطالعه بررسی تاثیر راکر پنجه بر پارامترهای کینماتیکی و فضایی مکانی راه رفتن خواهد بود. جهت اجرای این مطالعه معیارهای ورود و خروج بر روی افراد داوطلب تطبیق داده شده و از بین آنها یک نفر انتخاب خواهد شد. این شخص پس از امضای فرم رضایتنامه وارد مطالعه خواهد شد. این مطالعه در دو فاز پایه و مداخله انجام خواهد شد. هر یک از فازها در 5 آزمون خواهد داشت. آزمون‌ها با یکدیگر دارای فاصله زمانی برابر بوده به نحوی که در هر هفته یک آزمون انجام خواهد شد. پس از انجام فاز پایه، راکر پنجه متناسب با شخص مورد مطالعه ساخته خواهد شد. این ارتوز به شخص مورد بررسی تحویل شده و پس از یک هفته فاز مداخله آغاز خواهد شد. فاز مداخله نیز همانند فاز پایه، 5 آزمون خواهد داشت. آنالیز آماری این مطالعه به روش آنالیز بصری خواهد بود. روش مطلوب جهت بررسی معناداری تغییرات فاز پایه و فاز مداخله روش خط Celeration خواهد بود.

7110 882 935 98+

آدرس ایمیل

barati.k@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 1396/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/17, 1396/09/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر راکر پنجه بر پارامترهای کینماتیکی و فضایی- زمانی راه

رفتن بیمار مبتلا به دیابت نوع دو (Single Subject design)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر راکر پنجه بر پارامترهای کینماتیکی و فضایی- زمانی راه

رفتن بیمار مبتلا به دیابت نوع دو (Single Subject design)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: افراد دچار دیابت نوع II معیار خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری اسکلتی- عضلانی وجود آسیبی که اخیرا به اندام تحتانی وارد شده باشد استفاده از ارتز های پا و جراحی در اندام تحتانی الگوی راه رفتن غیر طبیعی که مشخصه آن وجود آن دسته از هنجاری هایی است که حین راه رفتن با چشم قابل مشاهده اند. از جمله: خمش طرفی، خمش تنه به عقب یا لوردوز بیش از حد، خمش تنه به جلو در شروع سیکل راه رفتن، اختلاف طول اندام تحتانی، فلکشن یا اکستنشن بیش از حد زانو

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090429684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/14, 04-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/14, 2017-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش براتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1

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

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی و مکانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز پایه به مدت 5 هفته بدون ارتوز و در فاز مداخله به مدت 5 هفته

پس از دریافت ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکتی همراه با صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

راکر پنجه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

کورس براتی

آدرس خیابان

تهران- 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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/10, 2016-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): adult-onset

maturity-onset nonketotic stable type II non-insulin-

dependent diabetes of the young

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز پایه به مدت 5 هفته بدون ارتوز و در فاز مداخله به مدت 5 هفته

پس از دریافت ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

2555 8670 21 98+

فکس

ایمیل

barati.koorosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد- شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی، گروه علمی ارتوز

و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2555 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Barati.koorosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کوروش براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی- شاه نظری- میرداماد

شهر

تهران

کد پستی

15459 - 13487

تلفن

22227124 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کوروش براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد - شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی