پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ارتوز اسپاینومد بر پارامتر های موثر در عملکرد تعادلی سالمندان دارای هایپرکایفوز

چکیده پروتکل

چکیده

اولین هدف این مطاله بررسی تاثیر ارتوز بر حس عمقی، حس نیرو و تحمل عضلانی خواهد بود. دومین هدف تعیین اینکه آیا کاهش قوس توراسیک می تواند با بهبود سر جلو آمده رابطه داشته باشد و در نهایت تعیین رابطه بین تغیرات حس عمقی ستون فقرات ، حس نیرو، تحمل عضلانی، زاویه کایفوز و سر جلو آمده با تعادل عملکردی خواهد بود. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی انجام می شود که شرایط ورود به مطالعه سن بالای 60 سال، زاویه کایفوز بیش از 50 درجه و توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی می باشد همچنین افرادی با سابقه شکستگی، جراحی و یا آسیب گردن، ستون فقرات و اندام تحتانی، بیماری ها و بدشکلی های شدید ستون فقرات، بیماری های اعصاب مرکزی، اختلالات نوروموسکولار و استئوپروز شدید از مطالعه خارج خواهند شد. افراد حاضر در گروه آزمون به مدت 13 هفته، بسته به میزان فعالیت فیزیکی افراد در طول روز، 2 تا 4 ساعت در روز ارتوز اسپاینومد را می پوشند و افراد حاضر در گروه کنترل طی مدت مشابه همانند گروه آزمون فعالیت های فیزیکی روزمره خود را حفظ می کنند. در این مطالعه حس عمقی و حس نیرو توسط تست خطای بازسازی، تحمل عضلانی توسط تست ایتو، سر جلو آمده توسط زاویه کرانیوورتبرال، زاویه کایفوز توسط اینکلینومتر و تعادل توسط مقیاس تعادلی برگ سنجیده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080335480N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حسین آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

hosseinabadi.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-25, ۱۳۹۶/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ارتوز اسپاینومد بر پارامتر های موثر در عملکرد تعادلی سالمندان دارای هایپرکایفوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تدابیر ارتوزی سالمندان دارای هایپرکایفوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن بیش از 60 سال زاویه کایفوز بیش از 50 درجه توانایی ایستادن و راه رفتن بدون هیچ وسیله کمکی عدم ورود: سابقه شکستگی، جراحی یا تروما در ستون‌فقرات گردن و اندام تحتانی بیماری‌های التهابی نظیر اسپوندیلوز آنکیلوزان، آرتریت روماتوئید بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی، اختلالات نوروموسکولار و دیابت نوروپاتی اختلالات درمان نشده شنوایی یا بینایی و یا وستیبولار و سرگیجه بیماری‌های مفاصل یا بدشکلی اندام تحتانی یا ستون فقرات استئوپروز شدید خروج: استفاده از داروهایی که بر سیستم عصب مرکزی، قدرت عضلانی و یا تعادل اثر گذار است در حین مطالعه کمر و

گردن دردی که در حین انجام آزمون بیش از 3 در مقیاس دیداری درد باشد عدم رعایت روند زمانی مدنظر محقق در پوشیدن ارتوز اسپاینومد ایجاد درد یا ناراحتی در حدی که فرد قادر به ادامه مطالعه نباشد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9411502002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کایفوز

کد ICD-10

M40.1

توصیف کد ICD-10

Other secondary kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایتو و زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

سر جلو آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس دیجیتالی و زاویه کرانیوورتبرال

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خطای بازسازی و اینکلینومتر

4

شرح متغیر پیامد

حس نیرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خطای بازسازی و دینامومتر

5

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ و تست Timed Up and Go

6

شرح متغیر پیامد

کایفوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله، 9 هفته بعد از مداخله، 13 هفته بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلینومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارتوز اسپاینومد، 30 دقیقه در روز به مدت دو هفته، 2 ساعت در روز به مدت سه هفته و هشت هفته باقی مانده با توجه به سطح فعالیت 2 تا 4 ساعت در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بدون درمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه های سالمندان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز روزانه مراقبتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
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
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حسین آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
Hosseinabadi.M@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
دکترای ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
Kamyab.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حسین آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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