

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر کینزیوتیپ بر درد و تعادل افراد مبتلا به هالوکس والگوس متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر کینزیوتیپ بر درد و تعادل افراد مبتلا به هالوکس والگوس متوسط می باشد.

طراحی

60 نفر از افراد مبتلا به هالوکس والگوس متوسط در این مطالعه شرکت می کنند که به صورت تصادفی با گروه های موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی به شکل تصادفی سازی بلوکی و ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد داوطلب مبتلا به هالوکس والگوس متوسط مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل افراد داوطلب با محدوده سنی 20 تا 40 سال مبتلا به هالوکس والگوس متوسط می باشد. معیارهای عدم ورود افراد در مطالعه نیز عدم تمایل فرد برای ادامه شرکت در پژوهش، هالوکس والگوس خفیف و شدید، هر نوع ضربه و پاتولوژی التهابی و عفونی در اندام تحتانی، مشکلات سیستم بینایی، شنوایی و وستیبولار، نقص نوروماسکولار و ناتوانی در فهم و طریقه انجام تست است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تیپینگ بر روی متانارس اول به شکل Y با 50% کشش جهت تصحیح مکانیکی در طی 10 روز 3 جلسه انجام می شود. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی مطالعه شامل جا به جایی مرکز فشار و مقیاس دیداری درد، قبل و پس از 10 روز مداخله در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150602022539N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ضیالالدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ بر درد و تعادل افراد مبتلا به هالوکس والگوس متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ در افراد مبتلا به هالوکس والگوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد داوطلب با محدوده سنی 20 تا 40 سال افراد مبتلا به هالوکس والگوس متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد برای ادامه شرکت در پژوهش هالوکس والگوس خفیف

و شدید هر نوع ضربه و پاتولوژی التهابی و عفونی در اندام تحتانی هر نوع بد شکلی پا و انگشتان از قبیل انگشت چکشی و انگشت چماقی مشکلات سیستم بینایی، شنوایی و وستیبولار نقص نوروماسکولار ناتوانی در فهم و طریقه انجام تست

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی:

فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم

افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی:

استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴ نفر می باشد و

اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک پنهان سازی تخصیص

تصادفی: به دلیل انجام مداخلات فیزیوتراپی برای بیماران، امکان پنهان

سازی تخصیص تصادفی وجود ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Semnan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

5319899951

تاریخ تأیید

1396/12/23, 2018-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدشکلی هالوکس والگوس

کد ICD-10

M20.10

توصیف کد ICD-10

Hallux valgus (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جا به جایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ده روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ده روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تیپینگ بر روی متاتارس اول به شکل Y با 50% کشش جهت تصحیح مکانیکی در طی 10 روز 3 جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

ضیاالدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان

شهر

آدرس خیابان
 سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
 ،دانشکده توان بخشی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
ایمیل
 ziasafavi@yahoo.com

سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3519899951
تلفن
 2332 3332 23 98+
ایمیل
 ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ضیالالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
 ،دانشکده توان بخشی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
ایمیل
 ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ضیالالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
 ،دانشکده توان بخشی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
 سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 5319899951
تلفن
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 Parviz.kokhaei@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ضیالالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه