

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر دو نوع ارتز **Geno direxa stable** و **Neoprene palumbo** بر درد و سطح فعالیت‌های فیزیکی روزمره افراد مبتلا به سندرم درد مفصل پتلوفمورال

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تأثیر ارتز بر درد و فعالیت‌های روزمره افراد مبتلا به سندرم درد مفصل پتلوفمورال انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی ۳۰ بیمار مرد ۱۸ تا ۴۰ سال مبتلا به سندرم درد مفصل پتلوفمورال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک در سال ۱۳۸۷ به روش غیراحتمالی در دو گروه ۱۵ نفره استفاده کننده از ارتزهای **Neoprene palumbo** و **Geno direxa stable** مورد بررسی قرار گرفتند. با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS) و پرسشنامه KOOS شدت درد، سطح فعالیت‌های روزمره ADL و سفتی مفصلی، قبل و سه هفته بعد از درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۲۵, 2008-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۳۰, 2008-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتز **Geno direxa stable** و **Neoprene palumbo** بر درد و سطح فعالیت‌های فیزیکی روزمره افراد مبتلا به سندرم درد مفصل پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتز بر درد و سطح فعالیت‌های فیزیکی روزمره افراد مبتلا به سندرم درد مفصل پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل نمره 4 با مقیاس **V.A.S**، داشتن **BMI** بین 18 تا 25، گذشت حداقل 4 ماه از شروع درد، سن بیمار بین 18 تا 40 معیارهای خروج: داشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی، داشتن هرگونه دفرمیتی و یا محدودیت حرکتی در اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810293101N1**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 06-03-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9086 2222 21 98+

آدرس ایمیل

m.s.ghasemi@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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، دانشکده علوم توانبخشی

آدرس خیابان

میدان محسنی، خیابان شهید شاه نظری

شهر

تهران

کد پستی

4391-15875

تاریخ تایید

2008-01-30, 1386/11/10

کد کمیته اخلاق

124 (2008-01-30)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مفصل پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در کشکک و فعالیت‌های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس V.A.S و پرسش نامه KOOS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارتز نئوپرنی پالمبو

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ارتز Geno direxa stable

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید شرفی

آدرس خیابان

کمیته پژوهشی دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی- درمانی ایران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران ساختمان مرکزی - طبقه پنجم

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیومکانیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان محسنی، خیابان شهید شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
9086 2222 21 98+
فکس
ایمیل
m.s.ghasemi@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیومکانیک - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان محسنی، خیابان شهید شاه نظری

شهر

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

9086 2222 21 98+

فکس

ایمیل

m.s.ghasemi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق قاسمی