

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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 پتلفومورال انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی ۳۰ بیمار مرد ۱۸ تا ۴۰ سال مبتلا به سندرم درد مفصل پتلفومورال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک در سال ۱۳۸۷ به روش غیراحتمالی در دو گروه ۱۵ نفره استفاده کننده از ارتزهای Geno direxa stable و Neoprene palumbo 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 پتلفومورال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل نمره ۴ با مقیاس V.A.S، داشتن BMI بین ۱۸ تا ۲۵، گذشت حداقل ۴ ماه از شروع درد، سن بیمار بین ۱۸ تا ۴۰ معیارهای خروج: داشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی، داشتن هرگونه دفرمیتی و یا محدودیت حرکتی در اندام تحتانی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: ۳۰

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 تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 06-03-2010

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: ۰

تاریخ تایید 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

تأییدیه 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 تأیید

1386/11/10, 2008-01-30

کد کمیته اخلاق

124 (2008-01-30)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مفصل پتئوفمورال

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 مسؤول

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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیومکانیک - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیومکانیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی