

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر کفش ساق بلند با کفی غلطکی بر روی درد پا، ناتوانی، محدودیت عملکردی و نیروی عکس العمل عمودی زمین در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر کفی غلطکی از پاشنه تا پنجه بر روی درد، ناتوانی، محدودیت عملکردی و نیروی عکس العمل عمودی زمین در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی 21 بیمار 20 تا 65 سال با درد در مفاصل پا و یا مچ پا مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و کلینیک های تخصصی روماتولوژی در سال 1388 به روش غیراحتمالی مورد بررسی قرار گرفتند. با استفاده از صفحات سنجش نیروی عکس العمل عمودی زمین و با پرسشنامه شاخص عملکرد پا شدت درد، ناتوانی و محدودیت عملکردی، قبل، یک هفته و یک ماه بعد از درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2008-12-05, ۱۳۸۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-02-02, ۱۳۸۸/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کفش ساق بلند با کفی غلطکی بر روی درد پا، ناتوانی، محدودیت عملکردی و نیروی عکس العمل عمودی زمین در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کفش ساق بلند با کفی غلطکی بر روی درد پا، ناتوانی، محدودیت عملکردی و نیروی عکس العمل عمودی زمین در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص آرتريت روماتويد توسط پزشک متخصص بر اساس ACR، میزان فعالیت بیماری پایین، سابقه ابتلا به آرتريت روماتويد بیش از 1 سال، حرکت مستقل و بدون وابستگی به وسایل کمکی، عدم استفاده از سایر وسایل ارتوپدی فنی در طول این تحقیق، وجود درد در مچ پا و یا سطح پلانتار پا، معیارهای خروج: سابقه جراحی آرتروپلاستی یا آرتروز در مفاصل اندام تحتانی، بارداری، سابقه تریق کورتیزون به مفاصل پا و مچ پا در 3 ماه گذشته، مشکل در حفظ تعادل، مشکلات پوستی مثل درماتیت یا زخم در پا و مفصل مچ پا، وجود مشکلات سیستمیک که بر روی الگوی حرکت تأثیر می گذارند، تغییرات ساختاری مشخص در مفاصل اندام تحتانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812123101N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۸, 08-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-08, ۱۳۸۹/۰۲/۱۸

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

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21
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

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
 میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 خالی
کد کمیته اخلاق
 159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
 M06.9
توصیف کد ICD-10
 Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 محدودیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، یک هفته و یک ماه بعد از تجویز کفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه شاخص عملکرد پا

2

شرح متغیر پیامد
 نیروی عکس العمل عمودی زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، یک هفته و یک ماه بعد از تجویز کفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 صفحات سنجش نیرو

3

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، یک هفته و یک ماه بعد از تجویز کفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه شاخص عملکرد پا

4

شرح متغیر پیامد
 ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، یک هفته و یک ماه بعد از تجویز کفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه شاخص عملکرد پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 تجویز کفش ساق بلند با کفی غلطکی از پاشنه تا پنجه
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه روماتولوژی بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرزاده چم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ارتز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7159 2222 21 98+

فکس

ایمیل

masumehbagherzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9086 2222 21 98+

فکس

ایمیل

m.s.ghasemi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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