

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اثر آنتی کفی آنتی پرونیشن در کینماتیک و کینتیک راه رفتن افراد دارای ACL بازسازی شده با و بدون پای پرونیته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بیومکانیک راه رفتن در افراد با سابقه ACL بازسازی رباط ACL با و بدون پرونیته

طراحی

تعداد سی نفر آزمودنی مرد در این مطالعه حضور خواهند داشت. آنها در سه گروه تقسیم خواهند شد (1- آزمودنی های سالم، 2- آزمودنی های دارای سابقه بازسازی رباط ACL با شکل پای نرمال، 3- آزمودنی های دارای سابقه بازسازی رباط ACL با شکل پای پرونیته)

نحوه و محل انجام مطالعه

آنالیز راه رفتن افراد در آزمایشگاه بیومکانیک ورزشی دانشگاه آزاد همدان خواهد انجام پذیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی ها می بایست دارای سابقه ی بازسازی (جراحی) رباط ACL زانو باشند

گروه های مداخله

1- افراد سالم 2- افراد با سابقه ی بازسازی رباط ACL و شکل پای نرمال 3- افراد با سابقه ی بازسازی رباط ACL و شکل پای پرونیته (پای صاف)

متغیرهای پیامد اصلی

1- متغیرهای کینماتیکی 2- متغیرهای کینتیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Gait

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی مددی شاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6081 3831 81 98+

آدرس ایمیل

m.madadishad@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آنتی کفی آنتی پرونیشن در کینماتیک و کینتیک راه رفتن افراد دارای ACL بازسازی شده با و بدون پای پرونیته

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی راه رفتن در افراد با رباط ACL بازسازی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب دیدگی رباط ACL زانوی آزمودنی ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نشانگان درد، خستگی و محدودیت های فیزیکی در آزمودنی ها

وجود نشانه های مبنی بر بیماریهای مفصل، بیماریهای استخوان و

اختلال در عملکرد عصبی- عضلانی در آزمودنی ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

1- دستگاه موشن کنترل (دوربین های فیلم برداری سه بعدی)، 2- دستگاه تخته نیرو سنج

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : آنالیز بیومکانیکی راه رفتن در افراد با سابقه بازسازی رباط ACL زانو و دارای شکل پای پرونیته (پای صاف)، قبل و بلافاصله بعد از استفاده از کفی آنتی پرونیته (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی پا) در کفش بوسیله ی دوربین های سه بعدی در آزمایشگاه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : آنالیز بیومکانیکی راه رفتن در افراد با سابقه بازسازی رباط ACL زانو و دارای شکل پای نرمال، قبل و بلافاصله بعد از استفاده از کفی آنتی پرونیته (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی پا) در کفش بوسیله ی دوربین های سه بعدی در آزمایشگاه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آنالیز بیومکانیکی راه رفتن در افراد سالم نرمال، قبل و بلافاصله بعد از استفاده از کفی آنتی پرونیته (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی پا) در کفش بوسیله ی دوربین های سه بعدی در آزمایشگاه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی مددی شاد

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515973982

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515846549

تاریخ تایید

1397/03/01, 2018-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC1397.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد پس از گذشت یکسال از عمل بازسازی (جراحی) رباط ACL زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک و کینتیک مفاصل اندام تحتانی هنگام راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

مطالعه یک مقطعی

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

ALi Yalfani

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

buali@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

نادر فرهپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومکانیک

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

mortezamadadishad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

نادر فرهپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومکانیک

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

mortezamadadishad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مددی شاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومکانیک

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

mortezamadadishad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد