

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثربخشی دستگاه حرکت پاسیو مداوم بر درد، دامنه‌ی حرکتی و عملکرد در افراد با شکستگی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی جهت بهبود روش های درمانی و کوتاه کردن طول مدت درمان در افراد با شکستگی دیستال رادیوس و تعیین اثربخشی استفاده از دستگاه پاسیو مداوم (CPM) بر درد، دامنه‌ی حرکتی و عملکرد است.

طراحی

در این مطالعه دو سوپه کور، 22 بیمار با تشخیص شکستگی دیستال رادیوس و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز توان بخشی اسما مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و طی 4 هفته مورد درمان توانبخشی استاندارد قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش شامل 22 نفر بالای 18 سال شهر تهران با شکستگی دیستال رادیوس خواهند بود که پس از خارج کردن فیکساتور به توانبخشی مراجعه کردند. نمونه گیری به شیوه در دسترس انجام خواهد گرفت، سپس به صورت تصادفی سازی بیماران در دو گروه درمان های استاندارد همراه با استفاده از دستگاه CPM (مداخله) و درمان های استاندارد (کنترل) با حجم نمونه 11 نفر در هر گروه قرار می گیرند و طی 12 جلسه (4 هفته) مورد درمان توانبخشی استاندارد قرار میگیرند و در هفته های 6,4 و 12 پس از توانبخشی، باز ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد بالای 18 سال که با شکستگی دیستال رادیوس است و بعد از خارج کردن فیکساتور به توانبخشی مراجعه کرده است

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر دریافت تمرینات رایج درمانی، از دستگاه CPM نیز استفاده می کنند. گروه کنترل: گروهی که فقط تمرینات رایج درمانی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، افزایش دامنه ی حرکتی، بهبود عملکرد

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو شیرزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0037

آدرس ایمیل

Ar.Shirzadi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دستگاه حرکت پاسیو مداوم بر درد، دامنه‌ی حرکتی و عملکرد در افراد با شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه پاسیو مداوم بر روی شکستگی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CPMDRFx

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180531039924N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
شکستگی دیستال رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هفته چهارم، هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی بینایی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هفته چهارم، هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

2
شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هفته چهارم، هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتکمیلی ارزیابی مچ/ دست بیمار

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از درمان‌های استاندارد در گروه کنترل
طبقه بندی
توانبخشی

2
شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از درمان‌های استاندارد و دستگاه CPM
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال با شکستگی دیستال رادیوس که پس از خارج کردن فیکساتور به توانبخشی مراجعه میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه شکستگی در مچ درگیر که باعث کاهش دامنه حرکتی یا عملکرد شده باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی سازی شده ساده با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند و بیماران، مداخله مربوط به گروه خود را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کننده کور هستند، اما درمانگر در طول روند درمان نمیتواند کور باشد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.295

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
 نام کامل فرد مسوول
 آرزو شیرزادی
 موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
 آدرس خیابان
 تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1985713834
 تلفن
 0037 2218 21 98+
 فکس
 ایمیل
 Ar.Shirzadi@uswr.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز توانبخشی اسما
 نام کامل فرد مسوول
 مریم فرزاد
 آدرس خیابان
 یوسف آباد- خیابان اسد آبادی- نبش خیابان بیستم
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1985713834
 تلفن
 0037 2218 21 98+
 ایمیل
 Ar.shirzadi@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
 نام کامل فرد مسوول
 مریم فرزاد
 موقعیت شغلی
 دکتری کاردرمانی
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
 آدرس خیابان
 تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1985713834
 تلفن
 0037 2218 21 98+
 فکس
 ایمیل
 ma.farzad@uswr.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
 نام کامل فرد مسوول
 گروه کاردرمانی
 آدرس خیابان
 تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1985713834
 تلفن
 0037 2218 21 98+
 ایمیل
 Ar.shirzadi@uswr.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
 نام کامل فرد مسوول
 آرزو شیرزادی
 موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Ar.Shirzadi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست