پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر زانوبند باربردار مجهز به تحریک لرزشی در مقایسه با زانوبند باربردار مرسوم بر عملکرد کاربردی، گشتاور اددااکتوری زانو و سطح فعالیت بخش خارجی عضلات اطراف زانو در افراد دچار استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر زانوبند باربردار مجهز به تحریک لرزشی در مقایسه با زانوبند باربردار مرسوم بر عملکرد کاربردی، گشتاور اددااکتوری زانو و سطح فعالیت بخش خارجی عضلات اطراف زانو در افراد دچار استئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه پیشنهادی یک کارآزمایی بالینی بوده که به عنوان یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در در گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. ارزیابی پایه از تمامی افراد گرفته خواهد شد. افرادی که در گروه مداخله قرار میگیرند، زانوبند باربردار مجهز به لرزانگر و افرادی که در گروه کنترل قرار میگیرند، زانوبند باربردار مرسوم دریاف خواهند نمود. پس از شش هفته، تمامی شرکت کنندگان مجددا ارزیابی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. همچنین، این مطالعه بر روی بیماران خروجی از بیمارستان که توسط پزشک ارتوپد برای آنها ارتوز زانو تجویز میشود، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو گرید 2 یا 3 شاخص KL سن در دامنه 35-70 سال شاخص توده بدنی در دامنه 18.5-35 شرایط عدم ورود استئوآرتریت کمپارتمان خارجی زانو آرتریت روماتوئید استئوآرتریت مچ پا، هیپ و ستون فقرات و مفصل پتلوفمورال اختلالات مزمن یا حادی که منجر به تغییری در الگوی راه‌رفتن فرد می‌شود که با ارزیابی مشاهده‌ای محقق قابل تشخیص است سابقه جراحی در اندام تحتانی سابقه تزریق یا جراحی مفصل زانو در شش ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، زانوبند باربردار مجهز به لرزانگر را به مدت 6 هفته مورد استفاده قرار می‌دهند گروه کنترل: افراد گروه کنترل، زانوبند باربردار مرسوم را به مدت 6 هفته مورد استفاده قرار می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کاربردی; گشتاور اددااکتوری زانو; سطح فعالیت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160904029684N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش براتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 882 7110

آدرس ایمیل

barati.k@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر زانوبند باربردار مجهز به تحریک لرزشی در مقایسه با زانوبند باربردار مرسوم بر عملکرد کاربردی، گشتاور اداکتوری زانو و سطح فعالیت بخش خارجی عضلات اطراف زانو در افراد دچار استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر زانوبند باربردار مجهز به تحریک لرزشی در مقایسه با زانوبند باربردار مرسوم بر افراد دچار استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو گرید 2 یا 3 شاخص KL سن در دامنه 35-70 سال شاخص توده بدنی در دامنه 18.5-35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت کمپارتمان خارجی زانو آرتریت روماتوئید استئوآرتریت مچ پا، هیپ و ستون فقرات و مفصل پتلوفمورال اختلالات مزمن یا حادی که منجر به تغییری در الگوی راه‌رفتن فرد می‌شود که با ارزیابی مشاهده‌ای محقق قابل تشخیص است سابقه جراحی در اندام تحتانی سابقه تزریق یا جراحی مفصل زانو در شش ماه اخیر
سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در تحقیق به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بولوار میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تاریخ تایید
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.302

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بولوار میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تاریخ تایید
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.1
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کاربردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت مداخله و 6 هفته پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد
گشتاور اداکتوری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت مداخله و 6 هفته پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیروی هماهنگ شده با دستگاه آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت مداخله و 6 هفته پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله، زانوبند باربردار مجهز به لرزانگر را به مدت 6 هفته مورد استفاده قرار می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل، زانوبند باربردار مرسوم را به مدت 6 هفته مورد استفاده قرار می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان ولیعصر، خیابان فیروزه، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران نهاد ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
نصرت الله ضرغام
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 8216 1159
ایمیل
medicine@insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران نهاد ریاست جمهوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+222 27124
ایمیل
ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
Ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کورش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 22222059
ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از کسب اطمینان از غیرقابل شناسایی بودن شرکت کنندگان، کل داده‌های بالقوه قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققانی که در دانشگاه علوم پزشکی ایران کار میکنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در شرایطی که حق اولویت نوآوری تحقیق فعلی مورد تهدید قرار نگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسئول تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست توسط نویسنده مسئول بررسی شده و تا 2 هفته پس از دریافت درخواست در مورد پذیرش درخواست تصمیم گیری خواهد شد.
سایر توضیحات