پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج درمان کلاب فوت ایدیوپاتیک اطفال به دو روش گچ گیری پونستی معمولی و پونستی تسریع شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج درمان کلاب فوت ایدیوپاتیک اطفال به دو روش گچ گیری پونستی معمولی و پونستی تسریع شده

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

60 کودک مبتلا به کلاب فوت به صورت تصادفی تحت دو گروه درمان غیرجراحی به روش گچ گیری پونستی معمولی و گچ گیری پونستی تسریع شده مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گچ گیری پونستی معمولی به صورت هفتگی و در یک روز ثابت تعویض می شود و گچ گیری پونستی تسریع شده در هر هفته 2 مرتبه در روزهای ثابت تعویض می شود. آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان زیر یک سال دارای کلاب فوت های ایدیوپاتیک می باشند. معیارهای خروج شامل کلاب فوت های سندرمیک و کمپلکس، کلاب فوت ثانویه و سابقه انجام هرگونه اقدام جراحی یا غیر جراحی در مراکز دیگر می باشند.

گروه‌های مداخله

شصت بیمار به طور تصادفی در دو گروه مداخله (هر گروه 30 نفر) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله 1 درمان به روش گچ گیری پونستی معمولی و در گروه مداخله 2 درمان به روش گچ گیری پونستی تسریع شده انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد گچ گیری لازم تا رسیدن به 70 درجه ابداکشن فوت نسبت به ساق ثبت و در انتها بیماران از نظر عوارض پوستی شامل اریتم شدید، ulcer، نکروز پوستی و ماسراسیون شدید بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180924041120N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بهرامی یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8383

آدرس ایمیل

yarahmadibahrami.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان کلاب فوت ایدیوپاتیک اطفال به دو روش گچ گیری پونستی معمولی و پونستی تسریع شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان کلاب فوت ایدیوپاتیک اطفال به دو روش گچ گیری پونستی معمولی و پونستی تسریع شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاب فوت های ایدیوپاتیک سن زیر یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاب فوت های سندرمیک و کمپلکس کلاب فوت ثانویه سابقه هرگونه اقدام جراحی یا غیر جراحی در مراکز دیگر
سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو پا در یک کودک
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با قانون تخصیص تصادفي: ابتدا حجم نمونه كلي تعيين شده، سپس به طور تصادفي مجموعه هايي از آنها به گروه مداخله و باقيمانده به گروه كنترل تخصيص داده می شود. در مطالعه حاضر با حجم نمونه 60 کودک، 30 کارت براي گروه روش معمولی پونستی و 30 کارت براي گروه روش تسریع شده پونستی در نظر گرفته و کد بندی می شوند، سپس کارت ها به طور تصادفي و بدون جايگزيني از جعبه خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلاب فوت
کد ICD-10
Q66.8
توصیف کد ICD-10
Other congenital deformities of feet

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اصلاح دفورمیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان رسیدن به 70 درجه ابداکشن فوت نسبت به ساق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سیستم امتیازدهی Dimeglio و Pirani score

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین شروع گچ گیری تا اتمام دوره گچ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد هفته

3

شرح متغیر پیامد
عوارض پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین شروع گچ گیری تا اتمام دوره گچ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات هفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان به روش گچ گیری پونستی معمولی انجام خواهد شد. در این روش گچ گیری به صورت هفتگی و در یک روز ثابت تعویض می شود و تا زمان رسیدن به 70 درجه ابداکشن فوت نسبت به ساق ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان به روش گچ گیری پونستی تسریع شده انجام خواهد شد. در این روش گچ گیری در هر هفته 2 مرتبه در روزهای ثابت تعویض می شود و تا زمان رسیدن به 70 درجه ابداکشن فوت نسبت به

ساق ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آرتی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3292 1836
ایمیل
hamidrezaarti@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
96172
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حامد بهرامی یاراحمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61329235893
ایمیل
Hamedbahrami99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آرتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3292 1836
ایمیل
hamidrezaarti@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
حامد بهرامی یاراحمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61329235893
ایمیل
Hamedbahrami99@yahoo.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
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