پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و ساخت بریس جدید بر مبنای تئوری عدم تقارن ظاهری تنه و بهینه سازی فشار پد و بررسی اثربخشی آن بر زاویه کاب و تقارن تنه در تدبیر درمانی اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت بریس جدید بر مبنای تئوری عدم تقارن ظاهری تنه و بهینه سازی فشار پد و بررسی اثربخشی آن بر زاویه کاب و تقارن تنه در تدبیر درمانی نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک

طراحی

افراد در دو گروه درمان توسط بریس جدید و درمان بریسی رایج قرار خواهند گرفت. کارآزمایی بالینی به صورت طرح آزمایشگاهی فاز ۲-۳، بصورت یک سو کور، دارای گروه های موازی. حجم نمونه ۱۰ نفر می باشد که در هر گروه ۵ نفر قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو مرحله انجام خواهد شد: مرحله اول شامل طراحی بریس بر اساس عدم تقارن دو نیمه بدن و مرحله دوم شامل بررسی مقایسه ای اثربخشی بریس می باشد. طراحی بریس در چهار گام ایجاد بهترین صفحه تقارن، ایجاد نقشه عدم تقارن، اصلاح قالب تنه و ساخت بریس با استفاده از تراش کامپیوتری انجام خواهد شد. در مرحله بعد، افراد در دو گروه مداخله بریسی رایج و مداخله جدید مقایسه خواهند شد. محل انجام طرح، کلینیک خصوصی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. داوطلبین از تفاوت در عملکرد بریس خود اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک بیشتر از ۲۵ درجه که بریس ستون فقرات برای آنها تجویز شده است. حداقل سن ده سال در هنگام تجویز بریس علامت ریسر صفر تا دو در هنگام آغاز درمان پیش از شروع قائدگی یا کمتر از یک سال پس از شروع قائدگی در دختران عدم ورود: ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی سابقه درمان پیشین ابتلا به اختلالات درکی ابتلا به اختلالات پوستی ابتلا به اختلالات تنفسی

گروه‌های مداخله

گروه درمان، بریس جدید بر اساس عدم تقارن تنه دریافت خواهند کرد. در گروه درمان بریسی رایج، بریسهای مورد تجویز شامل بریس بوستون و میلواکی می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کاب، شاخص تقارن ظاهری تنه، بدشکلی قفسه سینه، تصور فرد از دفورمیتی تنه و رضایت از نتایج درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180918041062N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو بیداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

bidarish.to12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت بریس جدید بر مبنای تئوری عدم تقارن ظاهری تنه و

بهینه سازی فشار پد و بررسی اثربخشی آن بر زاویه کاب و تقارن تنه در تدبیر درمانی اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و ساخت بریس جدید بر اساس عدم تقارن ظاهری تنه و بررسی اثر آن بر انحراف جانبی ستون فقرات و ظاهر تنه در افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک بیشتر از ۲۵ درجه که بریس ستون فقرات برای آنها تجویز شده است. حداقل سن ده سال در هنگام تجویز بریس علامت ریسر صفر تا دو در هنگام آغاز درمان پیش از شروع قائدگی یا کمتر از یک سال پس از شروع قائدگی در دختران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی سابقه درمان پیشین ابتلا به اختلالات درکی ابتلا به اختلالات پوستی ابتلا به اختلالات تنفسی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه شرکت کنندگان درمان بریسی دریافت می کنند اما از تفاوت مکانیسم بریس ها آگاه نیستند و با هم در یک محیط قرار نمی گیرند
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
میرداماد، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تاریخ تایید
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی
کد ICD-10
M41.1
توصیف کد ICD-10
Juvenile and adolescent idiopathic scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اصلاح قوس: به میزان کاهش شدت قوس به دنبال پوشیدن بریس، اطلاق می گردد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲.۵ ماه بعد از استفاده بریس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کاب، بر اساس کلیشه رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص تقارن ظاهری: به عنوان معیاری جهت قضاوت در رابطه با میزان شباهت و تقارن دو نیمه بدن می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲.۵ ماه بعد از استفاده بریس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تقارن مساحت و شاخص تقارن پروفایل

2

شرح متغیر پیامد
بدشکلی قفسه سینه: به هر گونه تغییر شکل و ایجاد عدم تقارن در ناحیه قفسه سینه، که معمولاً در اثر ناهنجاری اسکولیوز بروز می کند، اطلاق می گردد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲.۵ ماه بعد از استفاده از بریس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه بین مهره و دنده، شیفت جانبی تنه، شاخص Thoracic ratio، شاخص دنده، بر اساس کلیشه رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تصور از دفورمیتی تنه: به تصور فرد از ظاهر تنه از نظر میزان تقارن اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲.۵ ماه بعد از استفاده از بریس
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Trunk appearance perception scale

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار:میزان رضایت بیمار از مراقبت های بهداشتی است که از ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی خود دریافت می کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲.۵ ماه پس ازا استفاده از بریس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بریس جدید بر اساس عدم تقارن های ظاهری موجود در بدن افراد و با استفاده از اسکن سه بعدی از سطح تنه طراحی خواهد شد. به این ترتیب که نواحی نامتقارن در هر نیمه بدن که نسبت به نیمه مقابل، برجسته می باشند، به عنوان محدوده اعمال نیروی اصلاحی توسط پد بریس، در نظر گرفته می شوند. بریس مذکور شامل تعدادی غیر قابل پیش بینی، پد می باشد. تعداد و محدوده پدها، بر اساس الگوی عدم تقارن سطح تنه مشخص خواهد شد. پدها از ورق پلی پروپیلن و با ضخامت چهار میلی متر ساخته می شوند. بریس دارای دو بار قدامی و خلفی می باشد. پدهای بریس در خلف به بار فلزی متصل می شوند. در قدام، پدهای بریس از یک طرف به بار فلزی متصل شده و از طرف دیگر توسط استرپ و سگک به بار فلزی متصل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمان بریسی رایج، تغییری در برنامه درمانی خود نخواهند داشت. برای این گروه از بیماران، بریس مورد نیاز مطابق پروتکل درمانی رایج و با استفاده از قالبگیری تنه تهیه خواهد شد. پروتکل رایج به این صورت می باشد که بریس می تواند ناحیه گردنی را در بر بگیرد یا فقط تا ناحیه آگزیلاری امتداد یابد. بریسهای مورد تجویز شامل بریس توراکو-لومبو-ساکرال بوستون و بریس سرویکو-توراکو-لومبو-ساکرال میلواکی می باشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن قندهاری

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 3354 2001

ایمیل

spineiran@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

adminsite@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شهربانو بیداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
bidarish.to12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
mojtaba.kamyab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهربانو بیداری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
bidarish.to12@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): همه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، منتشر خواهد شد. پروتکل مطالعه بطور کامل و روشن منتشر خواهد شد. نقشه آنالیز آماری منتشر خواهد شد. گزارش مطالعه بالینی بطور کامل منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به موارد فوق، پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج می باشد. انتظار می رود این دوره از آغاز سال ۱۳۹۹ باشد. بازه زمانی مورد نظر نامحدود می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد شامل شاغلین در بخش تحقیق و بالین می توانند برای دریافت مقالات حاصل، درخواست کنند. تنها محققینی که قصد انجام تحقیق مروری دارند، می توانند برای درخواست مستندات، اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات را محققین تنها می توانند در تحقیقات مروری خود با ذکر منبع استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شهربانو بیداری تلفن: ۰۹۳۹۹۲۵۴۶۶۸ ایمیل: bidarish.to12@gmail.com مجتبی کامیاب ایمیل: mojtaba.kamyab@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد باید درخواست خود را به آدرس ذکر شده در بالا ارسال کند. پس از دریافت، در صورتی که فرد درخواست کننده شرایط لازم را دارا باشد، اطلاعات مورد نظر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات