

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر سوکت اصلاح شده با سیستم قالبگیری جدید و سوکت کوادری لترال مرسوم بر بیومکانیک راه رفتن و ثبات پاسچرال در افراد دارای قطع عضو یکطرفه بالای زانو.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه کینماتیک راه رفتن، ثبات پاسچرال و راحتی سوکت در افراد قطع عضو بالای زانو با استفاده از سوکت کوادری لترال و سوکت اصلاح شده با سیستم قالبگیری جدید می باشد.

طراحی

در این مطالعه سه فرد قطع عضو بالای زانو که تمام معیارهای ورود و خروج به مطالعه را دارند، شرکت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی کینماتیک راه رفتن و ثبات پاسچرال در افراد قطع عضو بالای زانو با دو نوع سوکت است. برای هر شرکت کننده یک سوکت اصلاح شده با سیستم قالبگیری دینامیک ساخته می شود. کینماتیک راه رفتن و ثبات پاسچرال طی چهار هفته متوالی و در دو حالت ارزیابی می شود: با سوکت کوادری لترال و با سوکت اصلاح شده. اطلاعات با استفاده از سیستم آنالیز حرکت در حال راه رفتن و با صفحه نیرو در حین ایستادن ثبت می شود. تمام ارزیابی ها در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قطع عضوهای یکطرفه بالای زانو بین 18 تا 50 سال که حداقل دوسال سابقه استفاده از سوکت کوادری لترال دارند و سابقه دیابت، مشکلات قلبی عروقی و اختلالات نورولوژیک ندارند.

گروه های مداخله

1- پروتز با سوکت کوادری لترال 2- پروتز با سوکت اصلاح شده

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک راه رفتن و ثبات پاسچرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۹ , 18-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۹ , 18-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۹ , 2019-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام حاجی آقائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

hajiaghaei.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ , 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰ , 2019-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوکت اصلاح شده با سیستم قالبگیری جدید و سوکت کوادری لترال مرسوم بر بیومکانیک راه رفتن و ثبات پاسچرال در افراد دارای قطع عضو یکطرفه بالای زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوکت بر راه رفتن و ثبات افراد قطع عضو.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Traumatic amputation at level between hip and knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پوسچرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن (خم شدن جانبی تنه و لگن، زاویه ایداکشن هیپ،

زاویه ایداکشن سوکت، طول گام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی سوکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص راحتی سوکت

2

شرح متغیر پیامد

سرعت خود انتخابی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دو دقیقه راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

تقارن راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

قطع عضو ترانس فمورال یکطرفه باشد. محدوده سنی بین 18 تا 50 طول استامپ بلند تا متوسط توانایی 10 متر راه رفتن بدون وسایل کمکی استفاده از سوکت کوادری لترال فرد بیشتر از دو سال از پروتز استفاده نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت و مشکلات عروقی مشکلات ارتوپدی که در توانایی راه رفتن تاثیر گذار باشد. قطع عضو در سایر اندامها اختلالات نورولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عضو بالای زانو

کد ICD-10

S78.1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از سوکت اصلاح شده در سمت قطع عضو

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

استفاده از سوکت کوادری لترال در سمت قطع عضو

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

hajiaghaei.b@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@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

مریا یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس

ایمیل

meriayazdani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

ایمیل
hajiaghaei@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی تحقیق مانند کینماتیک، ثبات و کیفیت راه رفتن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ مقاله و با توجه به قانون مجله ای که در آن چاپ شده قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاهی در دسترس است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیقات علمی و در جهت اهداف توانبخشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل و بررسی اهداف درخواست کننده، حداکثر تا یکماه اطلاعات ارسال می شود.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hajiaghaei@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس