پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و ساخت "ارتوز مچ پا برای استئوآرتریت زانو" و بررسی تاثیر آن بر گشتاور اددااکتوری زانو و پارامترهای کینتیکی راه‌رفتن افراد دچار استئوآرتریت زانو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت "ارتوز مچ پا " جدید و بررسی تاثیر آن بر گشتاور اددااکتوری زانو و پارامترهای کینتیکی راه‌رفتن در افراد دچار استئوآرتریت زانو

طراحی

طرح مطالعه: کارآزمایی بالینی با طرح قبل- بعد. حجم نمونه: 28 شخص دچار استئوآرتریت زانو فازهای مطالعه: پیش از پوشیدن ارتوز و حین پوشیدن ارتوز

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 دچار استئوآرتریت زانو پس از پوشیدن ارتوز "مچ پا برای استئوآرتریت زانو" گروه کنترل: افراد دچار استئوآرتریت زانو پیش از پوشیدن ارتوز "مچ پا برای استئوآرتریت زانو"

متغیرهای پیامد اصلی

میزان راحتی- گشتاور اددااکتوری زانو- پارامترهای کینتیکی حین راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160904029684N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

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

2019-04-03, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت "ارتوز مچ پا برای استئوآرتریت زانو" و بررسی تاثیر آن بر گشتاور اددااکتوری زانو و پارامترهای کینتیکی راه‌رفتن افراد دچار استئوآرتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت "ارتوز جدید برای استئوآرتریت زانو" و بررسی تاثیر آن بر راه‌رفتن 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

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بولوار میرداماد- خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تاریخ تایید

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.10

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گشتاور ادداکتوری زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیروی هماهنگ شده با دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از دریافت ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دچار استئوآرتریت زانو، در سه حالت آزمون بیومکانیکی را انجام میدهند: حین عدم پوشیدن ارتوز، حین پوشیدن ارتوز مچ پا برای استئوآرتریت زانو در حالت باز بودن مفصل سوپینیشن/پرونیشن، و حین پوشیدن ارتوز مچ پا برای استئوآرتریت زانو در حالت قفل بودن مفصل سوپینیشن/پرونیشن.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

کورش براتی

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوهپایه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
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
کورش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد- شاه نطری- دانشکده علوم توانبخشی, گروه علمی ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2555 8670
فکس
ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کورش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد- شاه نطری- دانشکده علوم توانبخشی, گروه علمی ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2555 8670
فکس
ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کورش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد- شاه نطری- دانشکده علوم توانبخشی, گروه علمی ارتوز

و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2555
فکس
ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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