

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

آخرین بروز رسانی: 19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کورس براتی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7110 882 935 98+
آدرس ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23
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 استئوآرتروز زانو" و بررسی تاثیر آن بر گشتاور اداکتوری زانو و پارامترهای کینتیکی راهرفتن افراد دچار استئوآرتروز زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت "ارتوز جدید برای استئوآرتروز زانو" و بررسی تاثیر آن بر راهرفتن افراد دچار استئوآرتروز زانو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

طرح مطالعه: کارآزمایی بالینی با طرح قبل-بعد. حجم نمونه: 28 شخص دچار استئوآرتروز 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 استئوآرتروز 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 استئوآرتروز کمپارتمان خارجی زانو آرتروز روماتوئید استئوآرتروز 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 استئوآرتروز زانو پس از پوشیدن ارتوز "مچ پا برای استئوآرتروز زانو" گروه کنترل: افراد دچار استئوآرتروز زانو پیش از پوشیدن ارتوز "مچ پا برای استئوآرتروز زانو"

متغیرهای پیامد اصلی

میزان راحتی- گشتاور اداکتوری 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: 19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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 راه رفتن فرد می شود که با ارزیابی مشاهده ای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1120

بیماری های (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 اداکتوری زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیروی هماهنگ شده با دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینتیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پوشیدن ارتوز و بعد از دریافت ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دچار استئوآرتریت زانو، در سه حالت آزمون بیومکانیکی را انجام می دهند: 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

کوروش براتی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان ولیعصر، خیابان فیروزه، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1600 8214 21 98+
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
86701 21 98+
ایمیل
admins@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
کوروش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد- شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی، گروه علمی ارتوز
و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2555 8670 21 98+
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
کوروش براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد- شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی، گروه علمی ارتوز
و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2555 8670 21 98+
فکس
ایمیل
barati.k@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

و پروتز
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2555 8670 21 98+

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 جزئیات 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