پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی، ساخت و ارزیابی اثربخشی زانوبند مخصوص نماز در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت زانوبند مخصوص نماز در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر میزان درد در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر میزان سفتی مفصلی در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر میزان عملکرد در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر دامنه حرکتي مفصل زانو در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه مداخله اي، بدون گروه کنترل و کور سازي

نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول طراحي و ساخت زانو بند مخصوص نماز است. در مرحله دوم شرکت کنندگان پرسشنامه WOMAC را پر کرده و دامنه حرکتي مفصل زانو به وسیله گونیامتر اندازه گیري مي شود. بعد از 30 روز استفاده از زانو بند مجدد ارزیابي ها تکرار مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • ابتلا به استئوآرتریت زانو گرید 3 و 4 (Kellgren-lawrenc Grade) طبق نظر پزشك متخصص ارتوپد • سن بین 40 تا 60 سال • وجود درد خفیف زانو بر اساس معیار سنجش خطی- بصری (Visual Analog Scale) معیارهای عدم ورود: • سابقه ي عمل جراحی مرتبط با بیماري (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) • سابقه شکستگی زانو • ابتلا به بیماري هاي مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین یا لوپوس • تزریق کورتون به داخل مفصل زانوي مورد نظر در طی 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه براي تزریق تا پایان دوره ي مطالعه

گروه‌های مداخله

زانو بند مخصوص نماز براي افراد داراي درد زانو ناشي از استئوآرتریت زانو طراحي و ساخته مي شود. این زانو بند سبك بوده و مانع خم شدن زانو نمي شود. ناحیه پتلا نرم بوده و هنگام زانو زدن از واردن شدن نیرو به زانو جلوگیري مي کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سفتی مفصلی ، میزان عملکرد ،دامنه حرکتي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040148N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقرزاده چم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل

bagherzadehcham.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، ساخت و ارزیابی اثربخشی زانوبند مخصوص نماز در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

زانوبند مخصوص نماز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ابتلا به استئوآرتریت زانو گرید 3 و 4 (Kellgren-lawrence Grade) طبق نظر پزشك متخصص ارتوپد • سن بین 30 تا 60 سال • وجود درد خفیف زانو بر اساس معیار سنجش خطی- بصری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سابقه ي عمل جراحی مرتبط با بيماري (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) • سابقه شکستگی زانو • ابتلا به بيماري هاي مزمن شديد مثل دیابت وابسته به انسولین یا لوپوس • تزریق کورتون به داخل مفصل زانوي مورد نظر در طی 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه براي تزریق تا پایان دوره ي مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد هنگام زانو زدن بر اساس پرسشنامه WOMAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و30 روز پس از استفاده از زانو بند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
سفتي مفصلي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و30 روز پس از استفاده از زانو بند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و30 روز پس از استفاده از زانو بند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و30 روز پس از استفاده از زانو بند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زانو بند مخصوص نماز. زانو بندي سبك و نازك كه مانع خم شدن زانو نمي شود. قسمت جلويي زانو بند از فوم ساخته شده تا هنگام زانو زدن نيروهاي وارد به زانو را كاهش دهد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقرزاده چم
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
masumehbagherzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتي
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
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
معصومه باقرزاده چم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقرزاده چم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقرزاده چم

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8214 1612

فکس

ایمیل
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامي داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی يك سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای تمامي محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسي مي باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها با ذکر نام و وابستگي سازماني مجري و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر مي باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق ایمیل خانم دکتر معصومه باقرزاده چم به آدرس: masumehbagherzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتي که از داده ها در فعالیت هاي علمي و درماني استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده مي شود.

سایر توضیحات