پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کفی سفارشی ساخت کامپیوتری با کفی سفارشی ساخت فیت شده بر عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر کفی سفارشی ساخت کامپیوتری با کفی سفارشی ساخت فیت شده بر عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان دارای معیارهای ورود مطالعه به محض شرکت در مطالعه دو پرسشنامه مورد استفاده در مطالعه را تکمیل می‌کنند. بعد از دوره ی میانگین 4-6 هفته مجدداً، با تماس تلفنی یا مراجعه حضوری افراد به کلینیک، پرسشنامه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. پس از تکمیل مجدد پرسشنامه‌ها، در تحلیل داده¬ها، تفاوت پیش آزمون با پس آزمون در مورد بررسی پا و مچ پا و کیفیت زندگی هر گروه با خود، و نیز مقایسه بررسی پا و مچ پا و کیفیت زندگی دو گروه با یکدیگر انجام خواهد پذیرفت. افراد از تفاوت کفی‌های بین دو گروه ناآگاه خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 60 تا 75 سال • تأیید ابتلا به دیابت و عدم ابتلا به نورو‌پاتی توسط پزشک متخصص • تأیید پزشک برای دریافت ارتز کفی • عدم وجود زخم دیابتی • توانايي راه رفتن • حداقل سواد خواندن برای جواب به پرسشنامه‌ها معیارهای خروج: • عدم تمایل فرد به استفاده از ارتز حین تحقیق • عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در تحقیق • عدم پاسخگویی به بیش از 10 درصد سوالات پرسشنامه

گروه‌های مداخله

گروه آزمون کفی سفارشی ساخت کامپیوتری دریافت می کنند. گروه کنترل کفی سفارشی ساخت فیت شده دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد پا و مچ پا، درد، عملکرد، الایمنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140219016643N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۰۲ ,2019-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۲ ,2019-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۲ ,2019-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی سفارشی ساخت کامپیوتری با کفی سفارشی ساخت فیت شده بر عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی سفارشی ساخت کامپیوتری با کفی سفارشی ساخت فیت شده بر عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 60 تا 75 سال بیماران دیابتی مبتلا به نرویاتی محیطی تأیید پزشک برای دریافت کفی طبی بدون زخم پای دیابتی توانایي راه رفتن مستقل حداقل سواد خواندن برای جواب به پرسشنامه‌ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از کفی طبی در طول پیگیری درمان عدم پاسخگویی به بیش از 10 درصد سوالات پرسشنامه عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در پیگیری درمان
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که جهت دریافت کفی طبی به مرکز مراجعه می کنند به صورت غیر تصادفی ساده در دو گروه کفی سفارشی ساخت کامپیوتری و گروه کفی سفارشی ساخت فیت شده قرار می گیرند. نوع کفی روی کاغذی نوشته و داخل پاکت گذاشته می شود. هر شرکت کننده یکی از پاکت ها را بر می دارد. پاکت توسط کارشناس ارتز و پروتز باز شده و بر اساس آن کفی مناسب ساخته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تنها شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند. شرکت کننده ها بر اساس پاکتی که برداشته اند در گروه کفی سفارشی ساخت کامپیوتری و گروه کفی سفارشی ساخت فیت شده قرار می گیرند. از تمام بیماران تست فشار کف پایی گرفته می شود ولی این داده ها تنها برای افرادی که در گروه کفی سفارشی ساخت کامپیوتری قرار دارند استفاده می شود. همچنین اندازه پای تمام بیماران بررسی می شود و این اطلاعات هم تنها برای افرادی که در گروه کفی سفارشی ساخت فیت شده قرار می گیرند مورد استفاده قرار می گیرد. ظاهر، ساختار و جنس کفی ها در هر دو گروه یکسان است.
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
میدان مادر، خ آبکار شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان مبتلا به دیابت نوع یک و دو
کد ICD-10
E08.00
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with hyperosmolarity without nonketotic hyperglycemic-(hyperosmolar coma (NKHHC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برای بررسی کیفیت زندگی سالمندان دیابتی از نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی (DQOL) استفاده خواهدشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره کیفیت زندگی قبل از مداخله 50 و بعد از مداخله 60 پیشبینی می شود. نمره عملکرد پا و مچ پا قبل از مداخله 50 و بعد از مداخله 75 پیشبینی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی کیفیت زندگی سالمندان دیابتی از نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی (DQOL) استفاده خواهدشد.

2

شرح متغیر پیامد
برای بررسی عملکرد مجموعه پا و مچ پا سالمندان دیابتی از نسخه فارسی پرسشنامه آمریکایی بررسی پا و مچ پا (AOFAS) استفاده خواهدشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره عملکرد پا و مچ پا قبل از مداخله 50 و بعد از مداخله 75 پیشبینی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی عملکرد مجموعه پا و مچ پا سالمندان دیابتی از نسخه فارسی پرسشنامه آمریکایی بررسی پا و مچ پا (AOFAS) استفاده خواهدشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه‌ی بیمارانی که در گروه آزمون قرار بگیرند کفی

سفارشی ساخت به روش کامپیوتری از جنس فومی ساخته می‌شود. جهت ساخت کفی CAD-CAM از این افراد به صورت جداگانه اسکن کف پا توسط دستگاه Guy Capron گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه بیمارانی که در گروه کنترل قرار بگیرند کفی سفارشی ساخت فیت شده ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ارتوپد فنی مهر

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد حجتی

آدرس خیابان

شهرستان یزد-بلوار منتظر القائم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8941776445

تلفن

+98 35 3272 2945

ایمیل

mohammad.javad7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

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

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 0947

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
farahmand.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهشید فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
arahmand.b@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثر کفی سفارشی ساخت کامپیوتری با کفی سفارشی ساخت فیت شده بر عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی با توجه به قانون مجله ای که مقاله در آن چاپ می شود، تعیین می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قابلیت دسترسی برای تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی مد نظر نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس از طریق ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر منعی از سوی مجله ای که مقاله در ان چاپ می شود وجود نداشته باشد، در صورت تماس با ایمیل نویسنده مسئول، ظرف مدت کمتر از یک ماه اطلاعات برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات