

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فوری ارتوز توراکولومبار، زاکت پلاستیکی تنه و کمرست تنه بر تعادل افراد سالمند دچار کایفوز ناشی از کاهش تراکم استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فوری ارتوز توراکولومبار، زاکت پلاستیکی تنه و کمرست تنه بر تعادل افراد سالمند دچار کایفوز ناشی از کاهش تراکم استخوان

طراحی

یک مطالعه متقاطع با یک گروه 20 نفره از شرکت کنندگان که به عنوان گروه کنترل خود نیز عمل می کنند و یکی از سه مداخله و حالت کنترل را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نظر به صورت هدفمند و از افراد در دسترس انتخاب می شوند. شرکت کنندگان از افراد مراجعه کننده به کلینیکهای بیمارستان الزهراء اصفهان انتخاب می شوند. پیامدهای مطالعه بلافاصله پس از پوشیدن هر ارتوز (مداخله) و حالت کنترل (بدون ارتوز) اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به هایپر کایفوز ناشی از پوکی استخوان، سن بالای ۶۰ سال؛ سابقه بیش از دوبار زمین خوردن ناگهانی در سال گذشته، توانایی درک برای دادن رضایت نامه آگاهانه

گروه های مداخله

مداخلات مطالعه شامل موارد زیر است: مداخله یک: ارتوز اسپاینومد مداخله دو: زاکت پلاستیکی تنه مداخله سه: کمرست انعطاف پذیر تنه حالت کنترل: بدون ارتوز

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات پوسچر، راه رفتن و تعادل شرکت کنندگان ارزیابی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5235 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۰, 2017-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری ارتوز توراکولومبار، زاکت پلاستیکی تنه و کمرست تنه بر تعادل افراد سالمند دچار کایفوز ناشی از کاهش تراکم استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتوز در کایفوز ناشی از پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن هایپر کایفوز ناشی از پوکی استخوان سن بالای ۶۰ سال سابقه بیش از دوبار سقوط ناگهانی در سال گذشته توانایی ادراکی برای ارایه رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات بینایی و شنوایی شدید سابقه شکستگی مهره ای یا جراحی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021034N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 27-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 27-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 2020-03-27

ستون فقرات

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات قامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تست از فرد خواسته می‌شود بر روی صفحه نیرو بایستد. پاها کنار هم در وضعیت راحت قرار می‌گیرد در حالیکه دست‌ها در اطراف بدن رو به داخل قرار دارند. حرکت مرکز فشار برای مدت زمان 60 ثانیه اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

زمان برخاستن و رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت کنندگان روی صندلی می‌نشینند تا آزمون را شروع کنند. از آنها خواسته می‌شود تا با حداکثر سرعت در آزمون راه بروند. آنها با دستور برو از صندلی بلند شده و راه می‌روند تا به خطی که در فاصله ۳ متری صندلی است برسند و چرخیده و به سمت جای اول خود بازگشته روی صندلی بنشینند. زمان انجام تست با کرونومتر ثبت می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

جابجایی دسترسی قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر فاصله ای که شخص می‌تواند بازوی ۹۰ درجه فلکشن و دست مشت شده خود را به سمت جلو ببرد، در حالیکه سطح اتکای او تغییر نکند، با متر یا خط کش اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارتوز طرح اسپاینومد؛ این ارتوز شامل ساختاری نیمه سخت است که در پشت قرار می‌گیرد و تسمه‌های ای‌شانه ای دارد که ارتوز را روی روی بدن نگه می‌دارد. قسمت خلفی روی انحنا ستون فقرات فرد فرم داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

کرست انعطاف پذیر پشتی-کمری؛ این کرست انعطاف پذیر دارای دو میله خلفی است که از ستون فقرات حمایت می‌کند و توسط تسمه های قدامی روی بدن بسته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کایفوز ناشی از کاهش تراکم استخوان

کد ICD-10

M40.15

توصیف کد ICD-10

Other secondary kyphosis, thoracolumbar region

شرح مداخله

ژاکت پلاستیکی تمام تنه؛ یک ارتوز سخت دو تکه است که روی بدن بسته می شود و از ستون فقرات حمایت می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ارتوز

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد سالکی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A

7%D9%88%D9%86-
%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8
C-
%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B
1%DB%8C

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5235 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

تلفن
5235 3792 31 98+
فکس
7270 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5235 3792 31 98+
فکس
7270 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی تعیین نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی تعیین نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها می توانند از طریق ایمیل ارسال شوند.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461