پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کفی طبی دارای گوه خارجی بر گشتاور اداکتوری زانوی سمت سالم افراد مبتلا به قطع عضو یک طرفه زیر زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کفی طبی دارای گوه خارجی، بر گشتاور اداکتوری زانوی سمت سالم افراد مبتلا به قطع عضو یک طرفه زیر زانو
طراحی
یک بررسی مداخله ای، از نوع قبل و بعد بر روی 10 نفر می باشد. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس و از میان افراد مراجعه کننده به مراکز ارتوپدی فنی انتخاب خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی انجام خواهد شد. اطلاعات مورد نیاز در این مطالعه به روش مشاهدات آزمایشگاهی گردآوری خواهد شد. ابزار های جمع آوری اطلاعات عبارتند از: پرسشنامه ثبت اطلاعات دموگرافیک و دستگاه صفحه نیرو. افراد شرکت کننده جهت انجام آزمایش یک بار با کفی طبی داری گوه خارجی و یک بار بدون کفی طبی بر روی صفحه نیرو به طول 5 متر راه خواهند رفت. جهت کاهش خطای اندازه گیری هر کدام از حالات 5 بار تکرار خواهند شد. ترتیب انجام آزمایشات تصادفی خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: مبتلایان به قطع عضو زیر زانوی یک طرفه. شرط عدم ورود: افراد سالم و یا قطع عضو غیر از زیر زانوی یک طرفه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 10 فرد که کفی طبی دارای گوه خارجی دریافت خواهند کرد و گشتاور اداکتوری زانوی سمت سالم هر فرد، قبل و بعد از استفاده از کفی مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
گشتاور اداکتوری زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041636N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طهمورث طهماسبی نوترکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5015
آدرس ایمیل
t_tahmasbi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کفی طبی دارای گوه خارجی بر گشتاور اداکتوری زانوی سمت سالم افراد مبتلا به قطع عضو یک طرفه زیر زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گوه خارجی بر گشتاور اداکتوری زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو اندام تحتانی، زیر زانو و یک طرفه باشد. حداقل زمان استفاده از پروتز در طول روز 6 ساعت باشد. طول استامپ نرمال و طبیعی باشد. قطع عضو به علت تروما. حداقل 30 سال سن داشته

باشند. حداقل 10 سال سابقه استفاده از پروتز داشته باشد. استفاده از پنجه پروتزی ساچ(SACH).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گرید 3و4 استوآرتریت زانو. قطع عضو پارشیال فوت، روی زانو و بالای زانو. قطع عضو دو طرفه باشد. مشکلات اسکلتی-عضلانی-عصبی، روانی، قلبی- تنفسی. استفاده از عصا. استفاده از ارتوزهای اندام تحتانی. وجود مشکلات پوستی استامپ. قطع عضو به علت بیماری های وسکولار. ابتلا به سوپینیشن پا. ابتلا به پرونیشن پا. ابتلا به زانوی ضربدری در زانو سمت سالم. کانترکچر عضلانی در اندام تحتانی سمت سالم. داشتن مشکلات بینایی و وستیبولار.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت در زانوی سمت سالم افراد مبتلا به قطع عضو یک طرفه زیر زانو
کد ICD-10
M17.5
توصیف کد ICD-10
Other unilateral secondary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گشتاور اداکتوری زانو.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گشتاور اداکتوری زانو با استفاده از کفی طبی و بدون استفاده از کفی طبی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل استفاده از کفی های تمام طول از جنس اتیلن ونیل استات (EVA) با سختی متوسط، به همراه حمایت کننده قوس طولی داخلی، هیل کاپ و گوه خارجی خواهد بود. کفی ها متناسب با طول پای فرد و مطابق با اجزای پروتز داخل کفش استاندارد قرار خواهد گرفت، سپس شرکت کنندگان کفش را پوشیده و بر روی صفحه نیرو یه طول 5 متر راه خواهند رفت و جهت کاهش خطای اندازه گیری این عمل را 5 بار تکرار خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی نوترکی
آدرس خیابان
بلوار صفه، درب غربی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3792 5229
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
muigaitlab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
mui@mui.ac.ir
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی نوترکی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5015
ایمیل
Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی نوترکی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5015
ایمیل
Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی نوترکی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5015
ایمیل
Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست