

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## 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 از مطالعه

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.  
ابزارهای جمع آوری اطلاعات عبارتند از: پرسشنامه ثبت اطلاعات  
دموگرافیک و دستگاه صفحه نیرو. افراد شرکت کننده جهت انجام  
آزمایش یک بار با کفی طبی دارای 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.

#### گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 10-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 10-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طهمورث طهماسبی نوترکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5015 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

t\_tahmasbi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### 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

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: شامل استفاده از کفی های تمام طول از جنس  
اتیلن وینیل 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 به 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**  
5229 3792 31 98+  
**فکس**  
7270 3668 31 98+  
**ایمیل**  
muigaitlab@gmail.com

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 3 و 4 استئوآرتریت 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 یا. ابتلا به پرونییشن یا. 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

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

### 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

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

1398/09/22, 2019-12-13

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.517

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## 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

5015 3792 31 98+

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

5015 3792 31 98+

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

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جو

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

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

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

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

#### 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