

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده پاسچر سر جلو آمده و شانه گرد شده و بررسی اثر فوری آن بر زاویه کرانیوورتربرال و زاویه پروترکشن-ریترکشن در افراد دارای انحرافات پاسچرال قسمت فوقانی تنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده پاسچر سر جلو آمده و شانه گرد شده و بررسی اثر فوری آن بر زاویه کرانیوورتربرال و زاویه پروترکشن-ریترکشن در افراد دارای انحرافات پاسچرال قسمت فوقانی تنه

طراحی

مطالعه شامل یک گروه با تکرار اندازه گیری در دو حالت با و بدون ارتز می باشد. حالت های با و بدون ارتز تصادفی انتخاب می شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

اندازه گیری با دوربین عکاسی دیجیتال انجام گرفت، به گونه ای که آنرا در فاصله 1/5 متری افراد، بر روی یک سه پایه تنظیم شد تمامی ارزیابی ها توسط یک کارشناس ارتز پروتز انجام شد که در اختراع ارتز ذکر شده مشارکت نداشت. عکس برداری از نمای لترال افراد در حالت ایستاده انجام شد پس از ثبت عکس، آنرا به نرم افزار Digimizer وارد کرده و زوایای مورد نظر ارزیابی شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود، شامل: محدوده سنی 18 تا 60 سال، و زاویه کرانیوورتربرال کمتر از 42/5 درجه معیار خروج شامل: سابقه جراحی مهره های گردن، سابقه بیماری های نورولوژیکی، شکستگی در مهره های گردنی، اسکولیوز، بیماری های رماتیسمی، گردن کجی، فقدان تعادل در ایستادن، درد گردن، استفاده از وسایل کمک کننده به شنوایی، ناهنجاری های مادرزادی و یا استخوانی در مهره های گردن، بیماری های سیستمیک مثل آرتروز، سابقه جراحی شانه، سابقه هر گونه آسیب به اسکاپولا و درد شانه

گروه های مداخله

یک گروه با تکرار اندازه گیری در دو حالت با و بدون ارتز اصلاح کننده پاسچر

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی کرانیوورتربرال زاویه ی پروترکشن-ریترکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046657N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خاقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

khaghani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده پاسچر سر جلو آمده و شانه گرد شده و بررسی اثر فوری آن بر زاویه کرانیوورتربرال و زاویه پروترکشن-ریترکشن در افراد دارای انحرافات پاسچرال قسمت فوقانی تنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز اصلاح کننده ی پاسچر سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 60 سال زاویه کرانیوورتمبرال کمتر از 42/5 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مهره های گردن سابقه بیماری های نورولوژیکی شکستگی در مهره های گردنی اسکولیوز بیماری های رماتیسمی گردن کجی فقدان تعادل در ایستادن درد گردن استفاده از وسایل کمک کننده به شنوایی ناهنجاری های مادرزادی و یا استخوانی در مهره های گردن بیماری های سیستمیک مثل آرتریت سابقه جراحی شانه سابقه هر گونه آسیب به اسکاپولا و درد شانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

1398/10/13, 2020-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1021

1

شرح

پاسچر سر جلوآمده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه پروترکشن-ریتروکشن: زاویه بین زائده خاری مهره C7 و نقطه

وسط سر استخوان هومروس و خط افق به زاویه ی پروترکشن-

ریتروکشن معروف است. .

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر فوری

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری زوایا عکسبرداری با دوربین دیجیتال(Nikon

D7000, Nikon Corporation, Japan) و محاسبه ی زوایا با نرم

افزار Digimizer است(مدل 5.3.5 ساخت شرکت MedCalc

Software)

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوورتمبرال: زاویه بین تراگوس گوش ، زائده خاری مهره C7 و

خط افق را گویند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر فوری

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری زوایا عکسبرداری با دوربین دیجیتال(Nikon

D7000, Nikon Corporation, Japan) و محاسبه ی زوایا با نرم

افزار Digimizer است(مدل 5.3.5 ساخت شرکت MedCalc

Software).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه با استفاده از ارتز اصلاح کننده پاسچر، که یک وسیله ی

کمک کننده به اتخاذ پاسچر صحیح است مداخله بر حسب تصادف با

ارتز به مدت 10 دقیقه صورت می پذیرد، و زوایای هدف با روش

عکس برداری سنجیده می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در افراد بر حسب تصادف، بدون استفاده از ارتز اصلاح

کننده پاسچر، زوایای هدف با روش عکس برداری سنجیده می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خاقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

khaghaniali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خاقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

khaghaniali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا حمزه لوتی

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا حمزه لوتی

آدرس خیابان

بنیاد- میدان شهدا- کوچه هاشمی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881917558

تلفن

9228 4633 86 98+

ایمیل

rezarh777@yahoo.com.sg

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بنیاد- میدان شهدا- کوچه هاشمی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881917558

تلفن

9228 4633 86 98+

ایمیل

Rezarh777@yahoo.com.sg

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات آماری متغیرها ی غیر قابل شناسایی افراد گزارش می

شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما در مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات هویتی افراد انتشار داده نشود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر علی خاقانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقاله

سایر توضیحات