پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت ارتز اصلاح کننده پاسچر سر جلو آمده و شانه گرد شده و بررسی اثر فوری آن بر زاویه کرانیوورتبرال 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 کرانیوورتبرال کمتر از 42/5درجه 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، دردگردن، 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی کرانیوورتبرال 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: **2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خاقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

khaghani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

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 کرانیوورتبرال 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 کرانیوورتبرال 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 دردگردن 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

موارد دیگر

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 ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسچر سر جلوآمده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه پروترکشن-ریترکشن: زاویه بین زائده خاری مهره C7 و نقطه وسط سر استخوان هومروس و خط افق به زاویه ی پروترکشن-ریترکشن معروف است. .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فوری

نحوه اندازه‌گیری 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 کرانیوورتبرال: زاویه بین تراگوس گوش ، زائده خاری مهره c7 و خط افق را گویند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فوری

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا حمزه لوئی
آدرس خیابان
بنیاد- میدان شهدا- کوچه هاشمی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881917558
تلفن
+98 86 4633 9228
ایمیل
rezarh777@yahoo.com.sg

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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
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
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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
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
+98 21 2222 2059
ایمیل
khaghaniali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا حمزه لوئی
موقعیت شغلی

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

+98 86 4633 9228

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات آماری متغیر ها 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