

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

## بررسی تاثیر کفی طبی بر تعادل افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کفی طبی بر تعادل آمپوته های زیر زانوی یک طرفه

#### طراحی

یک بررسی مداخله ای، از نوع قبل و بعد بر روی 10 نفر می باشد. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. تصادفی سازی و فاز مطالعه مصداق ندارد. مطالعه کور نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی انجام می شود. 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 طی هر یک از تست های تعادلی به مدت یک دقیقه روی صفحه نیرو خواهند ایستاد. حالت های جمع آوری اطلاعات شامل: با کفی و چشم باز، بدون کفی و چشم باز، با کفی و چشم بسته، بدون کفی و چشم بسته. هر کدام از این تست ها برای هر فرد 5 مرتبه تکرار خواهند شد. بنابراین در مجموع 20 بار جمع آوری اطلاعات خواهیم داشت. هر یک از تست ها یک کد دارد. ترتیب انجام آزمایشات تصادفی و از طریق برداشتن کدهای داخل پاکت 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 نفر که کفی طبی دریافت می کنند و تعادل هر فرد با خودش قبل و بعد از استفاده از کفی مقایسه می شود. کفی ها برای هر فرد متناسب با طول پای وی درون کفش استاندارد مطابق با مواد پروتز قرار داده خواهد شد. به منظور جبران اختلاف طول ناشی از کفی، در سمت پروتزی از جبران کوتاهی با همان جنس اتیلن وینیل استات استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل افراد قطع عضو زیر زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041636N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۴ , 13-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۴ , 13-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۴ , 2020-05-13

#### 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

۱۳۹۹/۰۳/۱۰ , 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی طبی بر تعادل افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی طبی بر تعادل افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانوی یک طرفه در طول روز حداقل 6

ساعت از پروتز استفاده کند طول استامپ بین 5 تا 7 اینچ باشد قطع

عضو به علت تروما حداقل یک سال سابقه استفاده از پروتز داشته

باشند استفاده از پنجه پروتزی ساچ

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
قطع عضو دو طرفه قطع عضو پارشیال فوت، روی زانو و بالای زانو داشتن مشکلات اسکلتی-عضلانی و قلبی-تنفسی استفاده از وسایل کمکی مانند عصا برای راه رفتن استفاده از ارتوز های اندام تحتانی در سمت سالم داشتن مشکلات مرتبط با استامپ شامل ترک پوست، زخم، کبودی و تاول قطع عضو به علت بیماری های عروقی افراد مبتلا به سوپینیشن پا داشتن مشکلات بینایی و وستیولار داشتن مشکلات نورولوژیک مرکزی

**سن**

از سن 20 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه**

تنها

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1397/03/30, 2018-06-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تعادل در افراد مبتلا به قطع عضو یک طرفه زیر زانو

**کد ICD-10**

S88

**توصیف کد ICD-10**

Traumatic amputation of lower leg

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل ایستایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری تعادل با استفاده از کفی طبی و بدون استفاده از کفی

طبی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه صفحه نیرو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جهت این گروه، استفاده از کفی های تمام طول که از

جنس اتیلن ونیل استات (EVA) با سختی متوسط، به همراه حمایت

کننده قوس طولی داخلی و هیل کاپ و متاتارسال پد هستند. این کفی

ها متناسب با طول پای فرد و درون کفش استاندارد مطابق با مواد

پروتز هستند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی

**نام کامل فرد مسؤول**

طهمورث طهماسبی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، درب غربی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

توانبخشی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

5229 3792 31 98+

**فکس**

7270 3668 31 98+

**ایمیل**

muigaitlab@gmail.com

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفای حق جو

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mui@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5015 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5015 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طهمورث طهماسبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5015 3792 31 98+

فکس

7270 3668 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

### 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