

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر ارتز جدید دارای قابلیت اعمال تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر مورفولوژی و قدرت عضله ابداکتور هالوسیس و اصلاح بدشکلی در خانم‌های دارای درجات خفیف و متوسط هالوکس والگوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی اثر ارتز طراحی شده دارای قابلیت اعمال تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر مورفولوژی و قدرت عضله ابداکتور هالوسیس و اصلاح بدشکلی در درجات خفیف و متوسط هالوکس والگوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی، با اختصاص غیر تصادفی بر روی 40 فرد دارای دفورمیتی هالوکس والگوس یک یا دو طرفه در سطح خفیف و متوسط

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از بین خانم‌های مراجعه کننده به کلینیک تخصصی پا یا کلینیک ارتز و پروتز دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شد. شرایط آزمون و میزان مشارکت مورد نیاز برای افراد توضیح داده خواهد شد. در صورتی که فرد داوطلب مشارکت در مطالعه باشد، نسبت به امضای فرم رضایت نامه اقدام خواهد نمود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد؛ سپس ارزیابی های لازم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای عدم ورود: • داشتن صافی کف پای ریجید و نمره FPI بالای 9 • داشتن هر نوع قطعه فلزی در پا برای انجام MRI • داشتن سابقه درمان ارتزی برای بدشکلی هالوکس والگوس معیار ورود: • دارای بدشکلی هالوکس والگوس یک یا دو طرفه در سطح خفیف و متوسط • نمره 1-10 بر اساس پرسشنامه افسردگی Beck • محدوده سنی 19-44 سال • سابقه درد صرفاً در اولین مفصل متاتارسوفالانژیال به مدت حداقل یک ماه • رضایت آگاهانه فرد برای ورود به مطالعه • پذیرفتن شرایط مطالعه (بطور مثال: نبوشیدن کفش نامناسب)

گروه‌های مداخله

یک گروه ارتز اعمال کننده تحریک الکتریکی را به مدت 3 هفته و سپس تمرین درمانی را از هفته سوم شروع خواهد کرد و در انتهای هفته چهارم به پایان خواهد رسید. گروه دوم ارتز را به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد و سپس روند شروع برنامه تمرین درمانی مشابه گروه قبلی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه؛ زاویه اینترمتاتارسال؛ حجم، سطح مقطع و قدرت عضله ابداکتور هالوسیس؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200915048725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۳, 03-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۳, 03-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۳, 2020-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

jalali.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز جدید دارای قابلیت اعمال تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر مورفولوژی و قدرت عضله ابدکتور هالوسیس و اصلاح بدشکلی در خانم‌های دارای درجات خفیف و متوسط هالوکس والگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز طراحی شده جدید بر بدشکلی هالوکس والگوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• دارای بدشکلی هالوکس والگوس یک یا دو طرفه در سطح خفیف و متوسط • نمره 1-10 بر اساس پرسشنامه افسردگی Beck • محدوده سنی 19-44 سال • نداشتن صافی کف پای ریجید و نمره (Foot Posture Index) بالای 9 • سابقه درد صرفاً در اولین مفصل متاتارسوفالانژیال به مدت حداقل یک ماه • رضایت آگاهانه فرد برای ورود به مطالعه • پذیرفتن شرایط مطالعه (بطور مثال: نبوشیدن کفش نامناسب) • نداشتن هر نوع قطعه فلزی در پا (مانند مفصل مصنوعی و یا هر نوع صفحه و پیچ و مهره فلزی در بدن) برای انجام (Magnetic Resonance Imaging) • نداشتن سابقه درمان ارتزی برای بدشکلی هالوکس والگوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سابقه جراحی در پا • دارای شاخص جثه 30 به بالا یا وزن خیلی بالا (100 کیلوگرم به بالا) • سابقه بیماری‌هایی مانند آرتریت روماتوئید، دیابت، نفرس، جذام، بیماری‌های نورولوژیکی، سابقه دررفتگی یا شکستگی در مفاصل متاتارسوفالانژیال • تجربه درد در جایی به غیر از اولین مفصل متاتارسوفالانژیال. به عنوان مثال افراد مبتلا به صافی کف پای علامت‌دار و درد پاشنه

سن

از سن 19 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، خوابگاه گلستان همت. کدپستی: 1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدشکلی هالوکس والگوس در انگشت شست

کد ICD-10

M20.10

توصیف کد ICD-10

Hallux valgus (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه هالوکس والگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط گونیامتر و MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله ابدکتور هالوسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه لودسل

2

شرح متغیر پیامد

حجم عضله ابدکتور هالوسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه MRI

3

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عضله ابدکتور هالوسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان گروه ارتوز و پروتز دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم
پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جلالی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی. کد پستی: 1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

nasrin.mouloudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی. کد پستی: 1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

nasrin.mouloudi@gmail.com

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

4

شرح متغیر پیامد
زاویه اینترمتاتارسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRI

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ایولین مفصل متاتارسوفالانژیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

6

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FAAM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله: این گروه از ارتز طراحی شده جدید دارای قابلیت اعمال
تحریک الکتریکی عصبی - عضلانی به مدت چهار هفته استفاده خواهند
کرد. اعمال تحریک الکتریکی به مدت 3 هفته و هفته ای سه بار بر
اساس جدول زمان بندی شده انجام خواهد شد. از اواسط هفته سوم،
با کنار گذاشتن تدریجی تحریک الکتریکی، تمرین درمانی تا آخر هفته
چهارم انجام خواهد شد. این تمرین toe spread out می باشد که
دارای سه فاز می باشد و به میزان زیادی عضله ابدکتور هالوسیس را
منقبض می کند. این تمرین روزی دو بار و هر بار به مدت 15 دقیقه
انجام خواهد شد. قبل و بعد از درمان ارزیابی‌های بالینی و گرفتن
تصویر MRI انجام خواهد شد. سپس ترکیب ارتز و تمرین صرفاً به مدت
سه ماه ادامه خواهد داشت و در انتهای 3 ماه ارزیابی‌های بالینی تکرار
خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله: این گروه ارتز طراحی شده جدید را بدون قابلیت اعمال
تحریک الکتریکی عصبی - عضلانی به مدت چهار هفته استفاده خواهند
کرد. از اواسط هفته سوم تمرین درمانی آغاز خواهد شد و تا انتهای
هفته چهارم ادامه خواهد داشت. در این گروه نیز قبل و بعد از درمان
ارزیابی‌های بالینی و گرفتن تصویر MRI انجام خواهد شد. سپس ترکیب
ارتز و تمرین صرفاً به مدت سه ماه ادامه خواهد داشت و در انتهای 3
ماه ارزیابی‌های بالینی تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی، گروه ارتز و پروتز. کد پستی:

1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

marjalali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسرين مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی ارتز و پروتز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی، گروه ارتز و پروتز. کد پستی:

1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

nasrin.mouloudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی، گروه ارتز و پروتز. کد پستی:

1545913487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد