

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دامنه حرکتی و امتیاز عملکرد دو پا در بیماران مبتلا به کلاب فوت درمان شده به روش پونستی و پونستی تعدیل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دامنه حرکتی و امتیاز عملکرد دو پا در بیماران مبتلا به کلاب فوت درمان شده به روش پونستی و پونستی تعدیل شده مقایسه دامنه حرکتی و امتیاز عملکرد پای سالم با پای بیمار در بیماران کلاب فوت یک طرفه درمان شده به شیوه پونستی یا پونستی تعدیل شده

طراحی

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده و دوسویه کور بر روی 100 نفر از کودکان مبتلا به کلاب فوت می باشد. با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به جز جراح هیچ کدام از محققان و بیماران به اطلاعات شخصی بیماران و گروه های مورد مطالعه دسترسی ندارند. پزشکی که نتایج حاصل از درمان را ارزیابی می کند و سایر پژوهشگران مطالعه کورسازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر از کودکان مبتلا به کلاب فوت که در 6 ماه اول 1400 به بیمارستان شهدای تبریز مراجعه می کنند پس از تصادفی سازی در دو گروه کنترل و مداخله به دو شیوه پونستی و پونستی تعدیل شده بررسی می شوند. به جز جراح معالج ، بیماران و سایر پژوهشگران مطالعه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کلیه کودکان مبتلا به کلاب فوت شرایط عدم ورود سن زیر 3 ماه و بالای 2 سال سابقه دفورمیتی دیگری به غیر از کلاب فوت در پای مبتلا سابقه درمان های جراحی یا غیر جراحی کلاب فوت سابقه بیماری های مادرزادی یا نوروماسکولار دیگر

گروه های مداخله

گروه کنترل مورد درمان مرسوم کلاب فوت به شیوه پونستی قرار می گیرند که شامل مانیپولاسیون های مکرر مچ و کف پا و گچ گیری جهت حفظ آن و نهایتا تنوتومی آشیل و 3 هفته گچ گیری نهایی می باشد. گروه مداخله مورد درمان به شیوه تعدیل شده پونستی قرار می گیرند به گونه ای که پس از تنوتومی نهایی به جای 3 هفته گچ گیری، تحت دو دوره 3 هفته ای گچ گیری قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مچ پا در تمام جهات شاخص عملکردی مچ پا (شاخص (Dimeglio and Pirani

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201206049615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2021, 1399/12/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, 1399/12/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021, 1399/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3660 5459

آدرس ایمیل

ihabibee2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2021, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دامنه حرکتی و امتیاز عملکرد دو پا در بیماران مبتلا به کلاب فوت درمان شده به روش پونستی و پونستی تعدیل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پونستی در کلاب فوت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان مبتلا به کلاب فوت دوطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 3 ماه سن بالای 2 سال سابقه دفورمیتی های دیگر در اندام
تحتانی سابقه بیماری های نوروموسکولار زمینه ای سابقه درمان کلاب
فوت به شیوه های دیگر

سن

از سن 3 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به کلیه بیماران پس از اخذ رضایت نامه از جهت ورود به مطالعه توضیح داده خواهد شد که ممکن است هرکدام از دو شیوه پونستی و یا پونستی تعدیل شده برای بیمار مورد استفاده قرار بگیرد و بیماران از شیوه درمان اطلاعی ندارند جراح و پزشکی که بیماران را مورد معالجه به هرکدام از دو روش قرار می دهد (که یک جراح ثابت می باشد) از گروه های مورد مطالعه اطلاع دارد. پزشک معالج به هر بیمار یک کد مشخص اختصاص می دهد و در پرونده بیمار ثبت می کند و از آن زمان کلیه اطلاعات بیمار از طریق کد مربوطه ثبت می شود همچنین دو گروه مورد مطالعه را با عدد یک و دو مشخص می کند. پس از اتمام دوره درمانی یک فرد مشخص به عنوان ارزیاب نتایج حاصل از درمان را (شامل دامنه حرکتی هر دو پا و نتایج شاخص Dimeglio & Pirani) در هر دو گروه مورد مطالعه مورد بررسی قرار می دهد که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد و صرفاً کد مربوط به هر بیمار و شماره گروه مربوطه را در اختیار دارد. آنالیز آماری داده ها توسط یک فرد مشخص انجام می شود که فقط با کد های مربوط به بیماران و گروه های یک و دو کار می کند و اطلاعی از بیماران و گروه ها ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1399/06/24, 2020-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.626

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلاب فوت

کد ICD-10

M21.54

توصیف کد ICD-10

Acquired clubfoot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

دامنه حرکتی مچ پا قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام روند

مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله و پس از آن درمقاطع 3 ماهه تا

6 ماه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی مچ پا در کلیه مقاطع توسط یک نفر اندازه گیری می شود

به گونه ای که دامنه حرکتی شامل Dorsiflexion, plantar flexion,

eversion, inversion توسط گونیومتر به واحد درجه اندازه گیری می

شود.

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز عملکرد مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

امتیاز عملکرد مچ پا قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام روند

مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله و پس از آن درمقاطع 3 ماهه تا

6 ماه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

این شاخص به وسیله شاخص های جهانی Dimeglio و Pirani که

توسط دانشمندانی به همین نام ها معرفی شده است اندازه گیری می

شود. هر کدام از این شاخص ها بر اساس ظاهر پای بیمار، وضعیت

چین های پوستی، میزان دفورمیتی، دامنه حرکت مچ پا در جهات

مختلف، و قوام دفورمیتی امتیازی به فرد می دهند که این امتیاز قبل و

بعد از مداخله مقایسه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران که از کلاب فوت رنج می برند توسط پزشک جراح معالج ابتدا تحت مانیپولاسیون و گچ گیری در فواصل دو هفته ای قرار می گیرند و پس از اصلاح نسبی تحت تنوتومی آشیل قرار می گیرند و پس از آن به مدت سه هفته گچ گیری مجدد انجام می شود. این شیوه درمان، درمان پونستی نام دارد که رایج ترین درمان حال حاضر کلاب فوت می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران که از کلاب فوت رنج می برند توسط پزشک جراح معالج ابتدا تحت مانیپولاسیون و گچ گیری در فواصل دو هفته ای قرار می گیرند و پس از اصلاح نسبی تحت تنوتومی آشیل قرار می گیرند و پس از آن ابتدا سه هفته گچ گیری انجام می شود(همانگونه که در گروه کنترل انجام می شد) ولی پس از سه هفته گچ باز شده و برخلاف گروه کنترل مانیپولاسیون مجدد انجام شده و مجدداً سه هفته گچ گیری مجدد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدای تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166617692

تلفن

3336 3389 41 98+

ایمیل

Shohadacrdu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدای تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166617692

تلفن

3336 3389 41 98+

ایمیل

Shohadacrdu@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدای تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166617692

تلفن

3336 3389 41 98+

ایمیل

Shohadacrdu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدای تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166617692
تلفن
3336 3389 41 98+
ایمیل
Shohadacrdu@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدای تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166617692
تلفن
3336 3389 41 98+
ایمیل
Shohadacrdu@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از غیر قابل شناسایی شدن آنان، پروتکل مطالعه، فرم‌های رضایت آگاهانه، فرایندهای آنالیز داده‌ها و کدهای استفاده شده در آن‌ها پس از پایان مطالعه در قالب طرح تحقیقاتی با عنوان "مقایسه دامنه حرکتی و امتیاز عملکرد دو پا در بیماران مبتلا به کلاب فوت درمان شده به روش پونستی و پونستی تعدیل شده" از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و همین‌طور از طریق چاپ مقاله‌ای با همین عنوان در مجلات معتبر بین‌المللی قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از فروردین 1402 می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از بازگذاری داده‌ها در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز هر شخص حقیقی یا حقوقی می‌تواند با هماهنگی با واحد مربوطه به داده‌ها دسترسی داشته باشد. همچنین پس از چاپ مقاله در مقالات بین‌المللی کلیه محققان و افراد می‌توانند طبق قوانین مجله مربوطه به مقاله دسترسی داشته باشند.

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

دسترسی به داده‌ها پس از هماهنگی و موافقت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز مقدور خواهد بود و هرگونه استفاده از داده‌ها و اطلاعات مطالعه پس از ذکر دقیق ارجاعات مربوطه و ذکر نام محققان اصلی مطالعه مجاز می‌باشد.

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

متقاضیان می‌توانند جهت دسترسی به اطلاعات مطالعه درخواست خود را به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز به آدرس زیر ارسال کنند: تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری 041-33363767

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌ها پس از ارسال توسط متقاضیان، توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز بررسی و در صورت موافقت در اختیار متقاضیان با شرایط ذکر شده قبلی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات