

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر بخشی ارتز کمک کننده به فلکشن بر کاهش درد و بهبود کیفیت بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، ساخت و بررسی اثر بخشی ارتز کمک کننده به فلکشن لگن بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

کارآزمایی دارای یک گروه مداخله است و بر روی 25 نفر انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا ارتز کمک کننده به فلکشن لگن (Orthosis Assist Flexion Hip) بر اساس مطالعات و موارد مشابه طراحی و ساخته می شود. پس از اطمینان از طراحی ارتز ارزیابی انجام می شود. شرکت کنندگان با تشخیص ام اس طبق نظر متخصص جهت استفاده از ارتز کمک کننده به فلکشن لگن (Orthosis Assist Flexion Hip) ارجاع داده می شوند. قدرت عضلات و دامنه حرکتی مفاصل، درد و کیفیت زندگی افراد قبل از استفاده ارتز ارزیابی می شود. نحوه پوشیدن و درآوردن و استفاده از ارتز به افراد توضیح داده می شود و از آنها خواسته می شود به مدت یک ماه در طول راه رفتن و فعالیت های روزانه از ارتز استفاده کنند. بعد از یک ماه مجدد درد و کیفیت زندگی افراد ارزیابی می شود. در طول این مدت از طریق تماس تلفنی بیماران پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری ام اس در اولین مرحله عود و بهبودی و مقیاس گسترش یافته ناتوانی از 4 تا 6، دارای توانایی راه رفتن مستقل، با بیشترین گرید اسپاستیسیتی 2 براساس Ashworth scale. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قلبی تنفسی، فلکشن کاترکچر فیکس شده در یکی از مفاصل هیپ یا زانو یا مچ پا، اختلالات شناختی

گروه های مداخله

ارتز در اختیار بیمار مبتلا به ام اس قرار داده می شود. استفاده از ارتز به افراد توضیح داده می شود و از آنها خواسته می شود به مدت یک ماه در طول راه رفتن و فعالیت های روزانه از ارتز استفاده کنند. بعد از یک ماه مجدد درد و کیفیت زندگی افراد ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طراحی، ساخت و بررسی اثر بخشی ارتز کمک کننده به فلکشن لگن بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210522051361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان مبارک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6729 2244 21 98+

آدرس ایمیل

mobarak.erfan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-09, ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ارتز کمک کننده به فلکشن بر کاهش درد و بهبود

کیفیت بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ارتز کمک کننده به فلکشن بر کاهش درد و بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کیفیت بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ام اس در اولین مرحله عود- بهبودی و مقیاس گسترش یافته
نا توانی از 4 تا 6 دارای توانایی راه رفتن مستقل، با بیشترین گرید
اسپاستیسیته 2 براساس Ashworth scale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی تنفسی فلکشن کانترکچر فیکس شده در یکی از
مفاصل هیپ، زانو و با مچ پا اختلالات شناختی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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: 25

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1400/05/05, 2021-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1400.404

مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس های قیاسی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی بیماران ام اس

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت عمومی زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر سنجی سلامت پرسشنامه کوتاه 36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان با تشخیص ام اس طبق نظر متخصص
جهت استفاده از ارتوز کمک کننده به فلکشن لگن ارجاع داده می
شوند. قدرت عضلات و دامنه حرکتی مفاصل، درد و کیفیت زندگی
افراد قبل از استفاده ارتوز ارزیابی میشود. نحوه پوشیدن و درآوردن و
استفاده از ارتوز به افراد توضیح داده می شود و از آنها خواسته می
شود به مدت یک ماه در طول راه رفتن و فعالیت های روزانه از ارتوز
استفاده کنند. بعد از یک ماه مجدد درد و کیفیت زندگی افراد ارزیابی
می شود. در طول این مدت از طریق تماس تلفنی بیماران پیگیری می
شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفان مبارک
موقعیت شغلی
همکار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریاتیک
آدرس خیابان
بلوار ارتش خیابان وزارت امور خارجه خیابان کنگان دهم پلاک 15
طبقه 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955654711
تلفن
6729 2244 21 98+
فکس
ایمیل
mobarak.erfan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
آدرس خیابان
خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
48711 15937
تلفن
6729 2244 21 98+
ایمیل
mobarak.erfan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
6729 2244 21 98+
ایمیل
mobarak.erfan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
آدرس خیابان
خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
48711 15937
تلفن
6729 2244 21 98+
ایمیل
mobarak.erfan@gmail.com

ردیف بودجه
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی اسکلتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل

BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

48711 15937
تلفن
6729 2244 21 98+
فکس
ایمیل
mobarak.erfan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقرزاده چم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست