

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر درمان مبتنی بر دسته بندی بر اساس نقص سیستم حرکتی در مقایسه با فیزیوتراپی رایج بر درد، ناتوانی، و اختلالات راستا و حرکت در افراد مبتلا به سندرم چرخش رانی-ساقی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو روش درمان بر اساس دسته بندی نقص سیستم حرکتی و فیزیوتراپی رایج در افراد 18-40 سال مبتلا به سندرم چرخش رانی-ساقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی با استفاده از وبسایت Randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان پس از انجام معاینات، طی فرایند تصادفی سازی به روش بلوکی، در یکی از دو گروه درمانی شامل درمان مبتنی بر رویکرد نقص سیستم حرکتی و درمان رایج فیزیوتراپی قرار می گیرند. پیامدهای اولیه و ثانویه قبل و بلافاصله پس از اتمام جلسات اندازه گیری و داده های حاصل جهت تجزیه و تحلیل آماری ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 40 سال، تشخیص اختلال اکتسابی چرخش رانی-ساقی با والگوس/واروس، درد در هر یک از ساختارهای زانو با شروع تدریجی برای مدت حداقل یک ماه و با شدت بزرگتر از 3 و کوچکتر از 6 بر اساس معیار دیداری درد، درد حین فعالیت هایی که با بارگذاری بر روی زانوی خم شده همراه اند. شرایط عدم ورود: آسیب های اسکلتی-عضلانی غیر از درد کشکی-رانی؛ مانند: آسیب منیسک و رباط، رماتیسم مفصلی، سابقه در رفتگی کشکک، پوکی استخوان شدید و همچنین اختلالات عصبی پیش رونده، رادیکولوپاتی های کمری-لگنی، سابقه هر گونه آسیب ضربه ای در 6 ماه گذشته سابقه هرگونه جراحی در اندام تحتانی در 6 ماه گذشته، هرگونه دفورمیتی مشخص در ستون فقرات و اندام تحتانی، شکایت از درد در سایر مفاصل اندام تحتانی، درد شدید مداوم که روند انجام تست ها را دچار اختلال کند

گروه های مداخله

گروه 1: درمان مبتنی بر نقص سیستم حرکتی گروه 2: درمان رایج فیزیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی/محدودیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در پیامد ثانویه و تعداد افراد مورد مطالعه بدلیل شرایط تحقیق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210505051181N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز کجاف والا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6688

آدرس ایمیل

kajbafvala.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درد مفصل پاتلوفمورال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت گذشته و یک هفته قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Kujala

تأثیر درمان مبتنی بر دسته بندی بر اساس نقص سیستم حرکتی در مقایسه با فیزیوتراپی رایج بر درد، ناتوانی، و اختلالات راستا و حرکت در افراد مبتلا به سندرم چرخش رانی-ساقی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

رویکرد دسته بندی بر اساس نقص سیستم حرکتی در زانو درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 40 سال سابقه درد ناگهانی یا تدریجی در مجموعه زانو یا بافت های اطراف شدت درد حداقل 3 نقطه با استفاده از مقیاس 0 تا 10 نقطه ای دیداری شدت درد در حین فعالیت هایی که با بارگذاری بر روی زانوی خم شده همراه اند؛ مانند: دویدن، پرش، اسکات زدن، بالا و پایین رفتن از پلکان سواد خواندن و نوشتن توانایی درک زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های اسکلتی-عضلانی غیر از درد کشککی-رانی؛ مانند: آسیب منیسک، هرگونه آسیب رباطی، رماتیسم مفصلی، سابقه در رفتگی کشکک، پوکی استخوان شدید و همچنین اختلالات عصبی پیش رونده، رادیکولوپاتی های کمری-لگنی سابقه هرگونه آسیب ضربه ای در 6 ماه گذشته سابقه هرگونه جراحی در اندام تحتانی در 6 ماه گذشته هرگونه دفورمیتی مشخص در ستون فقرات و اندام تحتانی؛ مانند: اسکولیوز، کیفوز، آنتی ورژن ران، تورشن ساق شکایت از درد در سایر مفاصل اندام تحتانی درد شدید مداوم که روند انجام تست ها را دچار اختلال کند مصرف داروهای ضد درد و ضد التهابی در زمان انجام مطالعه سابقه تشخیص بدخیمی، بیماری های قلبی-عروقی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی های اولیه، نمونه هایی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و معیارهای خروج را نداشته باشند، از طریق روش تصادفی سازی بلوکی و ایجاد بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله (بر مبنای اختلال حرکت) و کنترل فعال (روتین فیزیوتراپی) تقسیم بندی خواهند شد. ایجاد توالی تصادفی با استفاده از وب سایت Randomization صورت خواهد گرفت. فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند در هیچ مرحله دیگری از تحقیق دخالت ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که شامل مقایسه دو رویکرد درمانی متفاوت (گروه مداخله بر مبنای رویکرد دسته بندی بر اساس نقص سیستم حرکتی و گروه کنترل فعال شامل فیزیوتراپی روتین) است؛ شرکت کنندگان نسبت به قرارگیری در گروه مداخله و یا کنترل فعال، کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نقایص ساختاری و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم معاینه نقایص ساختاری و حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر نقص سیستم حرکتی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل فعال: درمان فیزیوتراپی رایج

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز کجیاف والا

آدرس خیابان

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

6688 2304 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، حدفاصل بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل

الله نوری، ساختمان مرکزی، طبقه پنجم، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@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

سیده فروزان موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mousavi.forouzan1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
mousavi.forouzan1995@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد و همچنین از طریق مکاتبه با مولف مسئول در دسترس خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان در حوزه بررسی حاضر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدف مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمام حقوق معنی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز کجاف والا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6688 2304 21 98+
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فروزان موسوی
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران