

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر لیفت پاشنه بر تحرک و عملکرد تعادلی سالمندان دارای کوتاهی اندام بعد از تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فوری لیفت پاشنه بر تحرک و تعادل عملکردی سالمندان دارای اختلاف طول بین دو اندام بعد از تعویض مفصل زانو

طراحی

مطالعه شامل یک گروه به روش قبل و بعد در دو حالت با و بدون لیفت پاشنه بر روی 20 سالمند می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعادل و تحرک در این مطالعه توسط تست Timed up and go و مقیاس تعادلی برگ سنجیده شد. سپس براساس مقدار کوتاهی اندام افراد حاضر در مطالعه لیفت پاشنه مناسب تهیه و در کفش افراد قرار داده شد و تست ها بازم تکرار شد. این مطالعه در شهر ایلام به انجام رسیده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ کوتاهی ساختاری اندام تحتانی بیشتر از 20 میلی متر. معیارهای عدم ورود: سابقه شکستگی، آسیب ارتوپدی یا نورولوژیکی در اندام تحتانی؛ مصرف داروهایی که بر سیستم عصبی و تعادلی فرد اثرگذاری چشمگیر داشته باشد.

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله: شامل افرادی است که به مدت نیم ساعت از لیفت های پاشنه ای که براساس کوتاهی پاهایشان تهیه شده است، استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل عملکردی؛ تحرک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140219016643N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیفت پاشنه بر تحرک و عملکرد تعادلی سالمندان دارای کوتاهی اندام بعد از تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیفت پاشنه بر تعادل در سالمندان دارای کوتاهی اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه از زمان تعویض مفصل گذشته باشد. تعویض مفصل به صورت یک طرفه و در یک زانو کوتاهی ساختاری اندام تحتانی، بیشتر از 20 میلی متر توانایی راه رفتن بدون نیاز به عصا یا وسایل کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی، آسیب ارتوپدی یا نورولوژیکی در اندام تحتانی

Presence of artificial knee joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرك براساس آزمون Timed up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Timed up and go

2

شرح متغیر پیامد

تعادل براساس مقیاس تعادلی برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از لیفت پاشنه به مدت نیم ساعت، این لیفت های پاشنه براساس میزان اختلاف طول بین دو اندام هر فرد تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع ارتوپدی زاگرس

نام کامل فرد مسوول

نبی رمضانی

آدرس خیابان

خیابان سعدی جنوبی، نبش کوچه ادیب، مرکز جامع ارتوپدی

زاگرس

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931976337

تلفن

9198 3336 84 98+

ایمیل

miladzamani.to@gmail.com

ورزشکار حرفه‌ای وجود هرگونه دفورمیتی یا اختلالی در اندام تحتانی به‌غیر از کوتاهی ساختاری. سابقاً آسیب به سیستم وستیبولار یا آسیب‌های مغزی، ضعف بینایی خاص بطوری‌که بر فعالیت‌های روزمره فرد اثر گذار باشد. مصرف داروهایی که بر سیستم عصبی و تعادلی فرد اثرگذاری چشم‌گیر داشته باشد

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 گروه‌های مطالعه

تنها

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

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

Z96.65

توصیف کد ICD-10

تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهشید فرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میلاد زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، نرسیده به میدان کشوری، جنب صدا و سیما، مجتمع
باران؛ طبقه 3
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931436299
تلفن
3108 3323 84 98+
ایمیل
miladzamani.to@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@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
بهشید فرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین
متغیرهای تحقیق شامل داده‌های خام پیش‌آزمون و پس‌آزمون قابل

به اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر محقق قصد نوشتن مطالعه مرور نظام مند و متاآنالیز را داشته
باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول دکتر بهشید فرهمند از طریق ایمیل به نشانی
farahmandb1@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات کامل درخواست کننده به همراه نامه‌ای که نشان دهد از داده
ها برای نوشتن مطالعه مرور نظام مند و یا متاآنالیز استفاده می‌شود،
از طریق ایمیل ارسال شود.
سایر توضیحات