پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بازهم 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2222 0947

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 میلی‌متر 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

ورزشکار حرفه‌ای وجود هرگونه دفورمیتی یا اختلالی در اندام تحتانی به‌غیر از کوتاهی ساختاری. سابقه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

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

Presence of artificial knee joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک 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

+98 84 3336 9198

ایمیل

miladzamani.to@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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 فرهمند
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
۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهشید فرهمند
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
+98 21 2222 2059
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 84 3323 3108
ایمیل
miladzamani.to@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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دادهای مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین متغیرهای تحقیق شامل داده های خام پیش آزمون و پس آزمون 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 محققی قصد نوشتن مطالعه مرور نظام مند و متا آنالیز 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 می شود، از طریق ایمیل ارسال شود.

سایر توضیحات