پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تنظیم بریس با روش دوز بهینه و روش مرسوم بر پارامترهای کلینیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تنظیم بریس با روش دوز بهینه و روش مرسوم بر پارامترهای کلینیکی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مقایسه تنظیم بریس بر اساس نیروی بهینه اعمال شده (روش جدید) و راحتی بیمار (روش مرسوم) بر پارامترهای کلینیکی انجام خواهد گرفت. افراد شرکت کننده کورسازی خواهند شد. همچنین مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو و دارای درجه 2 و 3 بر اساس تقسیم بندی کلگرن لورانس وارد مطالعه خواهند شد. در صورت وجود آرتروز کمپارتمان خارجی زانو و یا درجه 1 و 4 آرتروز افراد وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
هر دو گروه مداخله و کنترل زانوبند دریافت خواهد کرد. زانوبند برای گروه مطالعه بر اساس دوز بهینه و برای گروه کنترل بر اساس راحتی بیمار تنظیم خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح درد (متغیر اولیه)، عملکرد(متغیر ثانویه)، سطح رضایت(متغیر ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210709051829N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مبینا خسروی فارسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7737 6127
آدرس ایمیل
mobinakhosravi80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۳۰ ,2021-09-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تنظیم بریس با روش دوز بهینه و روش مرسوم بر پارامترهای کلینیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین بهترین فشار توسط زانوبند در آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو شدت بیماری 2 و 3 بر اساس مقیاس کلگرن-لورانس (درجه دو: کاهش فضای مفصلی، درجه سه: علایم درجه دو همراه با پیدایش استئوفیتها) دامنه سنی 50-65 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای قلبی و تنفسی که توانایی راه رفتن بیماران را محدود می نماید و یا سابقه سکته درگیری کمپارتمان خارجی زانو به استئوآرتریت انجام هر گونه جراحی بر روی هر یك از مفاصل اندام

تحتانی دارا بودن سابقه جراحی بازسازی لیگامانی، آرتروپلاستی هیپ و زانو و استئوتومی تیبیا عواملی که منجر به اختلال در استفاده از ارتوز می شوند مانند عفونت، بیماریهای نورولوژیك، اختلالات پوستی ضعف عضله چهار سر ران(قدرت کمتر یا مساوی 3 بر اساس تست دستی عضله) جمع شدگی فلکشن زانو ، شلی لیگامانی

سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده می گردد. بدین صورت که 30 کارت که از عدد 1 تا 30 شماره گذاری شده است درون ظرفی ریخته می شود. سپس هر بار بصورت تصادفی یک کارت شامل یک عدد از ظرف مربوطه بیرون آورده می شود. بدین ترتیب15 کارت انتخاب شده و شماره ثبت شده در آن ها بعنوان گروه آزمون در نظر گرفته می شود. شماره های باقی مانده در ظرف به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه از تفاوت در تنظیم فشار زانوبند در دو گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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
تهران، اتوبان همت، نبش برج میلاد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز کمپارتمان داخلی زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد در افراد مبتلا به استئوآرتریت داخلی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از استفاده از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ومک

2

شرح متغیر پیامد
رضایت افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اپیوس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زانوبند تنظیم شده بر اساس دوز بهینه ارزیابی شده در مطالعه حاضر
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زانوبند تنظیم شده بر اساس روش مرسوم (توسط خود فرد)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی دکتر سزار قباد
نام کامل فرد مسوول
مبینا خسروی
آدرس خیابان
تهران، میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686976613
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
ivco@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد، پلاک 14535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686976613
تلفن
+98 21 8670 1021
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
مبینا خسروی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان تهرانپارس، کوچه محرم پور ، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686976613
تلفن
+98 21 7670 0796
ایمیل
mobinakhosravi80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مبینا خسروی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان تهرانپارس، کوچه محرم پور ، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686976613
تلفن
+98 21 7670 0796
ایمیل
mobinakhosravi80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مبینا خسروی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان تهرانپارس، کوچه محرم پور ، پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1686976613

تلفن

+98 21 7670 0796

ایمیل

mobinakhosravi80@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی افراد به صورت محرمانه باقی خواهد ماند اما اطلاعات مربوط به متغیرهای مورد بررسی در مطالعه قابلیت اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا دو سال 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

به منظور استفاده از اطلاعات برای استفاده در مطالعات متاآنالیز

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

مبینا خسروی mobina khosravi80@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده، تا دو سال بعد از چاپ نتایج می تواند به آدرس ایمیل ذکر شده ایمیل داده و دلیل نیاز به اطلاعات را ذکر کند. در صورت منطقی بودن دلیل در اسرع وقت اطلاعات برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات