

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر تنظیم بريس با روش دوز بهينه و روش مرسوم بر پارامترهای کلينيکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تنظیم بريس با روش دوز بهينه و روش مرسوم بر پارامترهای کلينيکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سويه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مقایسه تنظیم بريس بر اساس نیروی بهينه اعمال شده (روش جدید) و راحتی بیمار (روش مرسوم) بر پارامترهای کلينيکی 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.

#### گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل زانویند دریافت خواهد کرد. زانویند برای گروه مطالعه بر اساس دوز بهينه 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 02-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میینا خسروی فارسانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6127 7737 21 98+

#### آدرس ایمیل

mobinakhosravi80@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تنظیم بريس با روش دوز بهينه و روش مرسوم بر پارامترهای کلينيکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین بهترین فشار توسط زانویند 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: علائم 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 سکنه درگیری کمپارتمان خارجی زانو به استئوآرتریت انجام هر گونه جراحی بر روی هر يك از مفاصل اندام

## 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 و مک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

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

### 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

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 نورولوژیک، 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

مصادق 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 طرف مربوطه بیرون آورده می شود. بدین ترتیب 15 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 سوپه 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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی دکتر سزار قباد  
نام کامل فرد مسوول  
میبا خسروی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1686976613  
تلفن  
2001 3354 21 98+  
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  
1021 8670 21 98+  
فکس  
2248 8805 21 98+  
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  
میبا خسروی  
موقعیت شغلی  
کاندیدای دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان تهرانپارس، کوچه محرم پور، پلاک 19  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1686976613  
تلفن  
0796 7670 21 98+  
ایمیل  
mobinakhosravi80@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

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

مصدق 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)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات 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 متآنالیز

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

میینا 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 می‌تواند 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