پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت دسترسی ساده 20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیمارانی که به درمانگاه های اموزشی متخصصین طب فیزیکی و توانبخشی و همچنین کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. 20 نفر از این بیماران به صورت دسترسی ساده وارد مطالعه شده و قبل، بلافاصله و 3ماه بعد از استفاده از ارتوز چند منظوره اندام تحتانی از بیماران آنالیز گیت توسط دستگاه Kistler force plate و توسط نرم افزار Qualysis motion analysis system گرفته می شود. همچنین از بیماران خواسته می شود قبل و 3ماه پس از استفاده از ارتوز پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12 و همچنین پرسشنامه lower extremity functional scale را تکمیل کنند. سپس داده ها جمع آوری شده و توسط نرم افزار SPSS ورژن 16 آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل بیمارانی است که در راه رفتن مستقل باشند، به یک وسیله کمک حرکتی نیاز داشته باشند، افتادگی مچ پا به علت ضایعه نورون حرکتی تحتانی که بدنبال تروما، تزریق، دیسکوپاتی یا غیره ایجاد شده باشد و تا به حال از ارتوزی برای اصلاح افتادگی مچ پا استفاده نکرده باشند.

گروه‌های مداخله

20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا ارتوز چند منظوره اندام تحتانی ساخته شده در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز را می پوشند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افتادگی مچ پا میزان تغییرات کینتیک و کینماتیک در آنالیز راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210715051897N1**

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

محمد امین وفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3722 1366

آدرس ایمیل

mohammad313amin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز چند منظوره اندام تحتانی در بیماران با افتادگی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار افتادگی مچ پا باشند در راه رفتن مستقل باشند به یک وسیله

کمک حرکتی نیاز داشته باشند افتادگی مچ پا به علت ضایعه نورون حرکتی تحتانی که بدنبال تروما، تزریق، دیسکوپاتی یا غیره ایجاد شده باشد تا به حال از ارتوزی برای اصلاح افتادگی مچ پا استفاده نکرده باشند بیماری نورولوژی پیشرونده ای نداشته باشند هیچ محدودیتی در حرکت مفاصل اندام تحتانی نداشته باشد هیچ شرح حالی از سابقه سکته مغزی، جراحی ارتوپدی روی اندام تحتانی، بیماری های روماتولوژی و مشکلات ارتوپدی که تاثیری روی راه رفتن و تعادل دارد نداشته باشد بتواند 10 متر بدون وسیله کمک حرکتی راه برود از زمان ایجاد افتادگی مچ پا بیشتر از 2 سال نگذشته باشد روند بهبودی خودبه خودی سریع هم نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

کد کمیته اخلاق

IR .SUMS.MED.REC.1400.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادگی مچ پا

کد ICD-10

M21.37

توصیف کد ICD-10

Foot drop (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات کینتیک و کینماتیک راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Kistler force plate و نرم افزار Qualysis motion analysis system

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران با افتادگی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عملکردی اندام تحتانی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران با افتادگی مچ پا در پرسشنامه فرم کوتاه بررسی سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از پوشیدن ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه 12 آیتمی بررسی سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از بیماران با افتادگی مچ پا ارتوز چند منظوره اندام تحتانی ساخته شده در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز را می پوشند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین وفایی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی ۱ - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۵۱۷۳۳
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
Rehab@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین وفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵
تلفن
+98 71 3647 3883
ایمیل
webadmin@shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین وفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵
تلفن
+98 71 3647 3883
ایمیل
webadmin@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین وفایی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶۱۳۵۶۵

تلفن

+98 71 3647 3883

ایمیل

webadmin@shirazu.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد علاقه مند می توانند به این داده ها دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی برای استفاده از داده ها در نظر نگرفته ایم.

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

mohammad313amin@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل، در بازه زمانی 1 ماهه متقاضیان می توانند به مستندات و فایل های داده دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات