پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کفی با قوس طولي داخلي با و بدون ارتز شبانه Knee-Ankle-Foot orthosis (KAFO) بر تغییرات و اصلاح ژنووالگوم کودکان کمتر از ده سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ارتز شبانه زانو-مچ پا-پا (KAFO) به همراه كفي با قوس طولي داخلي با كفي با قوس طولي داخلي به تنهايي در اصلاح و تغییرات ژنووالگوم کودکان زیر 10 سال

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده با روش Hidden sealed envelope، فاز مطالعه 2-3 که حجم نمونه توسط مطالعه پیلوت مشخص می شود، است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان دچار ژنووالگوم که به مرکز طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم ارجاع داده می شوند مورد ارزیابی قرار میدهد.بیماران به دو گروه به صورت تصادفی با روش Hidden sealed envelope تقسیم می شوند. در Alignment view XRay ابتدایی زوایاي فیز داخلی پروگزیمال تیبیا، لترال دیستال فمور، فاصله اینترکوندیلارها و طول اندام هاي تحتانی اندازي گیري می شود. به مدت شش ماه به بیماران در گروه اول علاوه بر ارتوز شبانه و كفي با قوس طولي داخلي و به گروه دوم آزمایش كفي با قوس طولي داخلي تجویز می شود. بعد از شش ماه مجددا Alignment View XRay گرفته می شود و زوایاي نام برده اندازه گیري میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر 10 سال دچار ژنووالگوم غیر فیزیولوژیك با یا بدون كف پاي صاف انعطاف پذیر وارد می شوند. ژنووالگوم ناشی از بیماری های نوروماسکولار یا شکستگی حذف مي شوند.

گروه‌های مداخله

مداخله 1 شامل: ارتز شبانه زانو-مچ پا-پا (KAFO) به همراه كفي با قوس طولي داخلي مداخله 2 شامل: كفي با قوس طولي داخلي به تنهايي

متغیرهای پیامد اصلی

زوایاي فیز پروگزیمال تیبیا، لترال دیستال فمور، فاصله اینترکوندیلارها و طول اندام هاي تحتانی اندازي گیري می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170910036107N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 28-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 28-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 6574

آدرس ایمیل

nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی با قوس طولي داخلي با و بدون ارتز شبانه Knee-Ankle-Foot orthosis (KAFO) بر تغییرات و اصلاح ژنووالگوم کودکان کمتر از ده سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی با قوس طولي داخلی با و بدون ارتز شبانه Knee-

Ankle-Foot orthosis(KAFO) بر تغییرات و اصلاح ژنووالگوم کودکان کمتر از ده سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 10 سال و کوچکتر تغییر شکل زاویه ای والگوس در اطراف زانو در صفحه کرونال بدون هیچ دلیل دیگری برای تغییر شکل مانند ضربه ، یا هر نوع بیماری عصبی عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کف پای صاف غیرانعطاف پذیر ژنووالگوم فیزیولوژیک سابقه جراحي استخوان در اندام تحتاني

سن

تا سن **10 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی Hidden sealed envelope تقسیم می شوند. به این صورت که به تعداد مساوی از نوع مداخله در برگه های هم اندازه نوشته می شود و برگه به صورتی تا میخورد که نوع مداخله مشخص نباشد. در صورتی که بیمار برای مطالعه انتخاب شد والدین به صورت شانسی یرگه از پاکت برمیدارند که نوع مداخله را نشان میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنووالگوم

کد ICD-10

M21.06

توصیف کد ICD-10

Valgus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه پروگزیمال مدیال تیبیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیشه رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

زاویه دیستال لترال فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیشه رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

فاصله اینترکوندیلار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیشه رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

طول اندام های تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیشه رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) به همراه کفی با

قوس طولي داخلي. ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) با روش اندازه گيري ساخته مي شود. از سمت داخل چين گلوتئال تا زانو، از زانو تا مچ پا و طول كف پاي هر فرد اندازه گیری میشود. ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) داراي يك كاف در ناحيه ران و يك ارتوز پا-مچ پا (AFO) از جنس پلي اتيلن مي باشد كه از طريق دو ميله استيل در دو سمت به هم وصل مي شوند. مكانيسم عملكرد ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) به صورت سيستم سه نقطه فشار می باشد كه دو نقطه فشار سمت خارج پا و بالا و پايين مفصل زانو و يك نقطه در سمت مقابل در ناحيه داخل مفصل زانو اعمال مي شود. در اين ارتوز زانو در زايه صفر درجه و بدون حركت و مچ پا در زاويه 90 درجه قرار داده مي شود.كفی با قوس طولي داخلي از جنس پلی اورتان (PU) با اسكن از پاي افراد ساخته مي شود. براي ساخت كفي از روش طراحي و ساخت با كامپيوتر استفاده مي شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: كفی با قوس طولي داخلي. كفی با قوس طولي داخلي از جنس پلی اورتان (PU) با اسكن از پاي افراد ساخته مي شود. براي ساخت كفي از روش طراحي و ساخت با كامپيوتر استفاده مي شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

نرگس مهدی زاده

آدرس خیابان

میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1201

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

نرگس مهدی زاده

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 8811

ایمیل

RCRDC.TEAM@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

ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2513

ایمیل

research@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

نرگس مهدی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
nargesmhz1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصح یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
nasehusefi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نرگس مهدی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
nargesmhz1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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