

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر کفی با قوس طولی داخلی با و بدون ارتز شبانه Knee-Ankle-Foot (KAFO) بر تغییرات و اصلاح ژنوالگوم کودکان کمتر از ده سال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ارتز شبانه زانو-مچ پا (KAFO) به همراه کفی با قوس طولی داخلی با کفی با قوس طولی داخلی به تنهایی در اصلاح و تغییرات ژنوالگوم 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 ژنوالگوم که به مرکز طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم ارجاع داده می شوند مورد ارزیابی قرار می دهد. بیماران به دو گروه به صورت تصادفی با روش Hidden sealed envelope تقسیم می شوند. در Alignment view XRay ابتدایی زوایای فیز داخلی پروگزیمال تیبیا، لترال دیستال فمور، فاصله اینترکوندیلارها و طول اندام های تحتانی اندازه گیری می شود. به مدت شش ماه به بیماران در گروه اول علاوه بر ارتز شبانه و کفی با قوس طولی داخلی و به گروه دوم آرمایش کفی با قوس طولی داخلی تجویز می شود. بعد از شش ماه مجدداً Alignment View XRay گرفته می شود و زوایای نام برده اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر 10 سال دچار ژنوالگوم غیر فیزیولوژیک با یا بدون کف پای صاف انعطاف پذیر وارد می شوند. ژنوالگوم ناشی از بیماری های نوروماسکولار یا شکستگی حذف می شوند.

گروه های مداخله

مداخله 1 شامل: ارتز شبانه زانو-مچ پا (KAFO) به همراه کفی با قوس طولی داخلی مداخله 2 شامل: کفی با قوس طولی داخلی به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

زوایای فیز پروگزیمال تیبیا، لترال دیستال فمور، فاصله اینترکوندیلارها و طول اندام های تحتانی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170910036107N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۷/۰۶, 28-09-2021

آخرین بروز رسانی: 28-09-2021, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-09-2021, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 8896 21 98+

آدرس ایمیل

nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 کروئال 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 ژنوالگوم فیزیولوژیک سابقه جراحی استخوان در اندام تحتانی
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 برگه 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

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنوالگوم

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 تبیبا

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

1445613131

تلفن

8811 6655 21 98+

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

2513 8670 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

قوس طولی داخلی. ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) با روش اندازه گیری ساخته می شود. از سمت داخل چین گلوئیتال تا زانو، از زانو تا مچ پا و طول کف پای هر فرد اندازه گیری میشود. ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) دارای یک کاف در ناحیه ران و یک ارتوز پا-مچ پا (AFO) از جنس پلی اتیلن می باشد که از طریق دو میله استیل در دو سمت به هم وصل می شوند. مکانیسم عملکرد ارتوز شبانه پا-مچ پا-زانو (KAFO) به صورت سیستم سه نقطه فشار می باشد که دو نقطه فشار سمت خارج پا و بالا و پایین مفصل زانو و یک نقطه در سمت مقابل در ناحیه داخل مفصل زانو اعمال می شود. در این ارتوز زانو در زاویه صفر درجه و بدون حرکت و مچ پا در زاویه 90 درجه قرار داده می شود. کفی با قوس طولی داخلی از جنس پلی اورتان (PU) با اسکن از پای افراد ساخته می شود. برای ساخت کفی از روش طراحی و ساخت با کامپیوتر استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کفی با قوس طولی داخلی. کفی با قوس طولی داخلی از جنس پلی اورتان (PU) با اسکن از پای افراد ساخته می شود. برای ساخت کفی از روش طراحی و ساخت با کامپیوتر استفاده می 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

1201 8214 21 98+

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

nargesmhz1369@gmail.com

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نرگس مهدی زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت

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

86701 21 98+

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

86701 21 98+

ایمیل

nasehusefi@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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات