

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تأثیر ارتزهای اسپاینومد و پاسچرترینینگ ساپورت بر خطر زمین خوردن سالمندان مبتلا به هایپرکایفوز ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر ارتزهای اسپاینومد و پاسچرترینینگ ساپورت بر برخی از شاخص های تعادلی در سالمندان مبتلا به هایپرکایفوز ستون فقرات می باشد. این مطالعه از نوع مداخله ای و مقایسه ای می باشد و جمعیت مورد مطالعه افراد سالمند با بیش از 60 سال سن و دارای هایپرکایفوز ستون فقرات می باشند که زاویه Cobb آنان بر روی عکس رادیوگرافی نمای لترال ستون فقرات توراسیک بیش از 50 درجه باشد. در صورتی که افراد هرگونه اختلال نوروژنیک یا مایوپاتیک داشته باشند که سبب اختلال فانکشن حسی یا حرکتی شود و یا در صورت استفاده از داروهای برهم زننده تعادل و یا موثر بر سیستم عصبی مرکزی، از مطالعه کنار گذاشته می شوند. سپس افراد به صورت تصادفی در یکی از گروه های ارتز اسپاینومد، پاسچرترینینگ ساپورت یا گروه کنترل قرار گرفته و به صورت تصادفی در دو وضعیت با و بدون ارتز، تست های تعادلی توسط دستگاه کامپیوتری وضعیت گیری داینامیک بدن انجام می شود که عبارتند از آزمون محدوده ثبات و تست (SOT) sensory organization. در آزمون محدوده ثبات، کنترل جهت دار و زمان عکس العمل محاسبه می شود و در تست SOT، نمره تعادل کلی فرد اندازه گرفته می شود. به منظور تطابق با ارتز مدت زمان پوشیدن ارتز در هر یک از گروه ها یک ساعت و نیم در نظر گرفته می شود. حجم نمونه بر اساس فرمول حدود 28 نفر در نظر گرفته شد.

### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 2222 0947

### آدرس ایمیل

kamyab@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ارتزهای اسپاینومد و پاسچرترینینگ ساپورت بر خطر زمین خوردن سالمندان مبتلا به هایپرکایفوز ستون فقرات

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتز ستون فقرات بر تعادل

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن بالای 60 سال 2- زاویه Cobb بیشتر از 50 درجه شرایط خروج از مطالعه: 1- استفاده از دارو هایی که تعادل یا سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار می دهند در 48 ساعت قبل از انجام تست . 2- سابقه هر گونه اختلال نوروژنیک یا مایوپاتیک که باعث اختلال فانکشن حسی یا حرکتی شده باشد. 3- داشتن اسکولیوز تشخیص داده شده با تست آدامز 4- سابقه آرتروپلاستی مفاصل اندام تحتانی 5- داشتن اختلالات بینایی و شنوایی غیر قابل اصلاح از طریق عینک یا سمعک 6- سابقه شکستگی یا عمل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101065520N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

جراحی در ستون فقرات یا اندام تحتانی طی یکسال گذشته 7- سابقه شرکت در تمرینات تعادلی ستون فقرات 8- سابقه کمر درد یا گردن درد در زمان مطالعه که با روش Visual Analogue Scale حائز شدتی بیش از سه باشد.

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/10/23, 2010-01-13

کد کمیته اخلاق

221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرکایفوز ستون فقرات

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای از 0 تا 100 توسط دستگاه Equi Test

2

شرح متغیر پیامد

کنترل جهت دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت درصد توسط دستگاه balance master

3

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت درصد توسط دستگاه balance master

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارتز اسپاینومد (گروه مداخله)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ارتز پاسچرترینینگ ساپورت (گروه مداخله)

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

ارتز پلاسبو (گروه کنترل)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر حمید بهتاش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید بهتاش

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دپارتمان ارتز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

00989181309366

تلفن

9366 130 918 98+

فکس

ایمیل

azadina.fatemeh@yahoo.com ,

fatemeh.azadina@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ارتز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

azadina.fatemeh@yahoo.com

fatemeh.azadina@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان میرعماد، خیابان هشتم، پلاک 9، طبقه چهارم، واحد

9

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

دکتری ارتز و پروتز- استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دپارتمان ارتز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

ext. 255 0947 2222 21 98+

فکس

ایمیل

kamyab@iums.ac.ir , mojtaba.kamyab@gmail.com ,

m-kamyab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب