

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر کفی با گوه خارجی با و بدون ساب تالار استرپ بر حرکت جانبی تنه در استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر کفی با گوه خارجی بر حرکت جانبی تنه در استئوآرتریت زانو با کفی با گوه خارجی با ساب تالار استرپ روش: 23 بیمار با سن بیش از 40 سال، با استئوآرتریت بخش داخلی زانو در یک مفصل زانو، بر اساس معیارهای (ACR (American College of Rheumatology در این مطالعه شرکت کردند. بیمارانی با استئوآرتریت دوطرفه زانو و استئوآرتریت ثانویه از مطالعه خارج شدند. شرکت کنندگان در 3 وضعیت زمانیکه در مسیر 3 متری آزمایشگاه راه می رفتند، آزمایش شدند: بدون کفی، کفی با گوه خارجی و کفی با گوه خارجی با ساب تالار استرپ. کفی ها از جنس اتیل ونیل استات با دانسیته بالا و پوشش چرمی بودند. کفی ها با 5 درجه گوه خارجی در اندام درگیر و بدون گوه در اندام غیر درگیر بودند. سیستم آنالیز حرکتی Vicon با 6 دوربین برای اندازه گیری حرکت جانبی تنه استفاده گردید. 5 مارکر پسیو روی مفاصل اکرومیوکلویکولار راست و چپ، خارهای خاصه قدامی-فوقانی راست و چپ و ساکروم قرار گرفتند. تأثیر کفی با گوه خارجی با و بدون ساب تالار استرپ بلافاصله بعد از قرار دادن زیر پای فرد، مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104185520N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/02/09, 29-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/02/09, 2011-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

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

2010-11-22, 1389/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کفی با گوه خارجی با و بدون ساب تالار استرپ بر حرکت جانبی تنه در استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کفی با گوه خارجی با و بدون ساب تالار استرپ در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. استئوآرتریت قسمت داخلی مفصل تیبیوفمورال در یک زانو 2. سن بین 35 تا 50 سال 3. وجود درد در قسمت داخلی زانو در هنگام راه رفتن با حداقل مقدار 3 از 10 بر اساس معیار قابل قیاس دیداری 4. وجود استئوفیت رادیوگرافیکی در فضای داخلی مفصل 5. وجود استئوآرتریت رادیوگرافیکی با درجه I یا II بر اساس سیستم درجه بندی K&L. زانو با راستا نرمال یا واروس معیارهای خروج: 1. استئوآرتریت با درجه III و بالاتر 2. استئوآرتریت ثانویه به علت تروما، جراحی و دیگر فرم های نادر آرتروز 3. آسیب مفصلی (وجود مشکلات لیگامانی واضح در معاینه یا شکستگی زانو و ...) 4. تزریق یا جراحی طی 6 ماه گذشته در مفاصل اندام تحتانی 5. اختلال سیستم عصبی مختل کننده حرکت ارادی 6. محدودیت های عملکردی شدید (ناتوانی

توصیف کد ICD-10
primary gonarthrosis, Unilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه حرکت جانبی تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از کفی و بلافاصله بعد از کفی با گوه خارجی با و بدون

ساب تالار استرپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکتی Vicon با 6 دوربین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدون کفی و بلافاصله بعد از استفاده از کفی با گوه خارجی با و بدون

ساب تالار استرپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکتی Vicon با 6 دوربین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کفی با گوه خارجی با و بدون ساب تالار استرپ به همراه کفش

ژیمناستیک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

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

دکتر مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

در راه رفتن به صورت مستقل و بدون وسیله کمکی) 7. اختلال درکی
8. کمر درد مزمن 9. اختلاف طول اندام ها 10. سابقه درمان ارتزی در
ناحیه پا و زانو 11. BMI بیشتر از 36 کیلوگرم بر مجذور متر 12.
آرتریٹ مفصل هیپ یا ستون فقرات لومبار 13. سفتی شست پا،
دفرمیتی والگوس بخش میانی پا و آرتروپاتی پیشرفته بخش خلفی پا،
شلی لیگامانی، صافی کف پا و هر نوع مشکلی در پا و مچ که مانع
استفاده از کفی شود 14. زانو با راستا والگوس یا عقب زدگی 15.
استئوآرتریٹ زانو دوطرفه

سن

از سن 40 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 تهران، دانشکده علوم

توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، بولوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشگاه

علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-02, 1389/08/11

کد کمیته اخلاق

265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریٹ زانو

کد ICD-10

M17.1

آدرس خیابان
تهران-بولوار میرداماد-میدان مادر-خیابان شاه نظری-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده علوم توانبخشی-گروه ارتز و پروتز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2117 2399 21 98+
فکس
ایمیل
esfandiari.elham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام اسفندیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ارتز و پروتز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران-بولوار میرداماد-میدان مادر-خیابان شاه نظری-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده علوم توانبخشی-گروه ارتز و پروتز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2117 2399 21 98+
فکس
ایمیل
esfandiari.elham@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ارتز و پروتز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران-بولوار میرداماد-میدان مادر-خیابان شاه نظری-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده علوم توانبخشی-گروه ارتز و پروتز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0947 2222 21 98+
فکس
ایمیل
m-kamyab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام اسفندیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ارتز و پروتز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها