

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگنی- مچ پایي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگنی- مچ پایي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس طراحی انجام مطالعه: این پژوهش یک مطالعه ی شبه تجربی و از نوع مداخله ای و مقایسه ای می باشد. کارآزمایی یک مرحله ای روش انجام مطالعه جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به بیماری ام اس که در انجمن ام اس ایران عضو و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند. معیارهای ورود به مطالعه: افراد دارای ام اس با نمره ی 2 و 3 در شاخص HAI؛ سن بین 20 تا 45 سالگی؛ ضعف یکطرفه عضلات فلکسور اندام تحتانی؛ توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکی طی مدت زمان 2 دقیقه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه درد در بدن، که فرد آن را متوسط به بالا گزارش نماید؛ وجود زخم باز در ناحیه ی کمر؛ وجود اسپاستیسی مشهود در معاینه بالینی توسط محقق؛ وجود دفورمیتی مشهود در اندام تحتانی. حجم نمونه: 20 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگنی مچ پایي زمان مداخله: حدود 40 دقیقه صرف اندازه گیری متغیرهای مطالعه در خصوص سرعت، تقارن و رضایت خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: محاسبه سرعت، تقارن گام، رضایت از ارتوز.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

kamyab@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر فوری ارتوز AFO مرسوم و ارتوز لگنی- مچ پایي بر پارامترهای راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر ارتوز مچ پایي مرسوم و ارتوز لگنی- مچ پایي بر راه رفتن در افراد مبتلا به بیماری ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد دارای ام اس با نمره ی 2 و 3 در شاخص HAI؛ سن بین 20 تا 45 سالگی؛ ضعف یکطرفه عضلات فلکسور اندام تحتانی؛ توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسایل کمکی طی مدت زمان 2 دقیقه معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه درد در بدن، که فرد آن را متوسط به بالا گزارش نماید؛ وجود زخم باز در ناحیه ی کمر؛ وجود اسپاستیسی مشهود در معاینه بالینی توسط محقق؛ وجود دفورمیتی مشهود در اندام تحتانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206295520N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-09-2012, 1391/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/06/27, 2012-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه رضایت

3**شرح متغیر پیامد**

تقارن گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص تقارن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران-توانبخشی

آدرس خیابان

تهران بلوار میرداماد - م مادر - خ شهید شاه نظری - دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1390/11/10, 2012-01-30

کد کمیته اخلاق

91/d/1084/130

1**شرح مداخله**

ارتوز لگنی-مچ پایی

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

ارتوز AFO مرسوم

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

خ وصال شیرازی- نرسیده به خ انقلاب -کوچه شمس-انجمن ام

اس ایران

شهر

تهران

1**شرح**

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سرعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 5 دقیقه استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- م محسنی- خ شهید شاه نظری- دانشکده
توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

استادیار / دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- م مادر- خ شهید شاه نظری- دانشکده توانبخشی-
گروه ارتوپدی فنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

m-kamyab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

موقعیت شغلی

دکتری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- م محسنی- خ شهید شاه نظری- دانشکده
توانبخشی- گروه ارتوپدی فنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

m-kamyab@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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