

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ارتوز داینامیک و استاتیک بر متغیرهای درد، زاویه هالوکس والگوس و دامنه حرکتی در مبتلایان به هالوکس والگوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر ارتوزهای داینامیک و شبانه بر زاویه هالوکس والگوس، دامنه حرکتی و درد می باشد. طراحی مطالعه به صورت متقاطع می باشد و افراد شرکت کننده از هر دو جنس و در فاصله سنی 19 تا 33 سال، از بین افراد داوطلب و به صورت غیر تصادفی ساده از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شد. حجم نمونه 24 نفر می باشد. افراد در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت: ارتوز داینامیک یا اسپرنت شبانه. شرایط ورود به مطالعه شامل: داشتن هالوکس والگوس خفیف و متوسط (بر اساس مقیاس منچستر)؛ حداقل درد 2 (بر اساس مقیاس دیداری درد) و 10 درصد محدودیت حرکتی در اولین مفصل متاتارسوفالانژیال (اندازه گیری با گونیامتر) است. افرادی که سابقه جراحی هالوکس والگوس، استفاده از ارتوز، بیماری های مثل آرتريت روماتوئید، دیابت، نقرس، جذام و اختلالات نورولوژیکی دارند، از مطالعه خارج خواهند شد. همه افراد شرکت کننده هر ارتوز را برای یک ماه خواهند پوشید و بعد از یک هفته دوره پاکسازی، ارتوز بعدی پوشیده خواهد شد.

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/15, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/22, 2016-08-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ارتوز داینامیک و استاتیک بر متغیرهای درد، زاویه هالوکس والگوس و دامنه حرکتی در مبتلایان به هالوکس والگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع ارتوز بر انحراف خارجی انگشت شست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارای دفورمیتی هالوکس والگوس در سطح خفیف و متوسط (طبق مقیاس منچستر)؛ حداقل درد 2 بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale؛ داشتن حداقل 10 درصد محدودیت حرکتی در اولین مفصل متاتارسوفالانژیال؛ حداقل سن 19 و حداکثر 33 سال شرایط خروج از مطالعه: سابقه درمان برای هالوکس والگوس؛ داشتن سابقه جراحی در پا؛ داشتن بیماری های مثل آرتريت روماتوئید، دیابت، نقرس، جذام، بیماری های نورولوژیکی

سن

از سن 19 ساله تا سن 33 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201605215520N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/12, 02-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/12, 2016-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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**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

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

17-05-2016, 1395/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1395.27832

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

هالوکس والگوس

کد ICD-10

Q66.9

توصیف کد ICD-10

Congenital deformity of feet, unspecified

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

زاویه هالوکس والگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

2**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی غیرفعال اولین مفصل متاتارسوفالانژیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

3**شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در این مطالعه از دو نوع ارتوز استاتیک و داینامیک به صورت مجزا استفاده می‌شود. هر فرد به عنوان کنترل خودش به حساب می‌آید و با خودش مقایسه می‌شود. فرد یک ماه ارتوز داینامیک سپس بعد از دوره پاکسازی ارتوز شبانه را استفاده خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

به علت متقاطع بودن مطالعه شرایط مربوط به گروه قبلی برای این گروه هم لحاظ می‌شود. فرد یک ماه ارتوز شبانه و بعد از دوره پاکسازی ارتوز داینامیک را استفاده می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه ارتوز و پروتز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم
 توانبخشی، گروه ارتوز و پروتز
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8769 2225 21 98+
فکس
ایمیل
 Mojtaba.kamyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 نسرين مولودی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم
 توانبخشی، خوابگاه گلستان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 6434 2225 21 98+
فکس
ایمیل
 Nasrin.mouloudi@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی کامیاب
آدرس خیابان
 میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم
 توانبخشی، گروه ارتوز و پروتز
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 ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی ارتوز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم
 توانبخشی، گروه ارتوز و پروتز
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8769 2225 21 98+
فکس
ایمیل
 Mojtaba.kamyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران