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 می‌باشد. طراحی مطالعه به صورت متقاطع می‌باشد و افراد شرکت کننده از هر دو جنس و در فاصله سنی 19تا 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 می‌باشد. افراد در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت: ارتوز داینامیک یا اسپیلنت 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، بیماری‌هایی مثل آرتریت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605215520N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲

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 بیماری‌هایی مثل آرتریت روماتوئید، دیابت، نقرس، جذام، بیماری‌های نورولوژیکی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
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
متقاطع
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
2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸
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
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی غیرفعال اولین مفصل متاتارسوفالانژیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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

1

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
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
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
+98 21 2225 8769
فکس
ایمیل
Mojtaba.kamyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 2225 8769
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
نسرین 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
+98 21 2225 6434
فکس
ایمیل
Nasrin.mouloodi@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