

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه تأثیر قالبگیری و ساخت سوکت تغییر یافته پروتز با سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ بر میزان رضایت، فیت سوکت و نحوه توزیع فشار واسطه‌ای در افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانوی یکطرفه.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر قالبگیری و ساخت سوکت تغییر یافته پروتز با سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ بر میزان رضایت، فیت سوکت و نحوه توزیع فشار واسطه‌ای در افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانوی یکطرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، یک سو کو، تصادفی شده بر روی 8 فرد قطع عضو با استفاده از پاکت در بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز ارتوز و پروتز، سوکت‌ها با قالبگیری از اندام باقیمانده بیمار به صورت اختصاصی ساخته می‌شود و هر سوکت به مدت یک ماه توسط بیمار پوشیده می‌شود. بیماران از تفاوت سوکت‌ها و ترتیب پوشیدن آن‌ها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانوی یکطرفه دارای حداقل 18 سال سن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سوکت تغییر یافته پروتز و سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ. هر بیمار می‌بایست به مدت یکماه هر یک از سوکت‌ها را پوشد. ترتیب پوشیدن سوکت‌ها به صورت تصادفی می‌باشد و ارزیابی‌ها در پایان هر ماه پوشیدن، به ازای هر سوکت یک مرتبه صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار واسطه‌ای بین سوکت و اندام باقی مانده، فیت سوکت، رضایت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول باقری پور

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8906 7771 21 98+

آدرس ایمیل

bagheripourb.to@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر قالبگیری و ساخت سوکت تغییر یافته پروتز با سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ بر میزان رضایت، فیت سوکت و نحوه توزیع فشار واسطه‌ای در افراد مبتلا به قطع عضو زیر زانوی یکطرفه.

عنوان عمومی کارآزمایی

سوکت پروتز زیر زانو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به قطع عضو یکطرفه زیر زانو در سطح ترنس تی‌بیا دارای حداقل ارتفاع استامپ، با طول 13 سانتی‌متر توانایی استفاده از هر دو نوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211019052810N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عضو یکطرفه زیر زانو (پای راست)

کد ICD-10

S88.111A

توصیف کد ICD-10

Complete traumatic amputation at level between knee and ankle, right lower leg, initial encounter

2

شرح

قطع عضو یکطرفه زیر زانو (پای چپ)

کد ICD-10

S88.112A

توصیف کد ICD-10

Complete traumatic amputation at level between knee and ankle, left lower leg, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار واسطه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از فیت سوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت‌های حساس به نیرو

2

شرح متغیر پیامد

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از فیت سوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Comprehensive lower-limb amputee نسخه فارسی پرسشنامه
socket survey

3

شرح متغیر پیامد

فیت سوکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از فیت سوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری استاندارد و نرم افزار Kinovea

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سوکت PTB و TSB و ژل لاینر داشتن حداقل سابقه استفاده از پروتز به مدت 1 سال دارای قابلیت راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به قطع عضو یا ناکارآمدی اندام فوقانی آمپوت‌های دارای استامپ خیلی بلند زیر زانو که فضای کافی برای فرار دادن قفل شاتل لاک را دارا نمی‌باشند هرگونه نقص تحرک پیشرونده و غیر پیشرونده با دلایل روانشناختی، عصبی، روماتولوژی و ارتوپدی که به طور قابل توجهی اختلال در تحرک، بیشتر از محدودیت‌های حرکتی ناشی از قطع عضو، ایجاد نماید افرادی که به دلیل مشکلات شناختی قادر به تکمیل پرسشنامه‌ها نیستند ابتلا به نوسانات حجمی ناشی از اختلالات کلیوی سابقه حساسیت پوستی به ژل لاینر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب پوشیدن و قالبگیری هر یک از سوکت‌ها برای هر فرد به صورت تصادفی و با استفاده از 2 پاکت در بسته که بیمار به ترتیب آن‌ها را انتخاب می‌کند، تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها از ترتیب پوشیدن و تفاوت سوکت‌ها آگاهی نخواهند داشت

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 در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو-کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1400/03/19, 2021-06-09

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سوکت تغییر یافته‌ی پروتز. از آنجایی که مطالعه Cross-over-design است. تمامی بیماران راه یافته به مطالعه می‌بایست به مدت یکماه هر یک از سوکت های موجود در گروه مداخله 2 و 1 را بپوشد. ترتیب پوشیدن سوکت ها به صورت تصادفی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ. از آنجایی که مطالعه Cross-over-design است. تمامی بیماران راه یافته به مطالعه می‌بایست به مدت یکماه هر یک از سوکت های موجود در گروه مداخله 2 و 1 را بپوشد. ترتیب پوشیدن سوکت ها به صورت تصادفی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز پروتز و ارتوز پژم
نام کامل فرد مسوول
بتول باقری پور
آدرس خیابان
پلاک 1، خیابان علیدوستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653893811

تلفن

8906 7771 21 98+

ایمیل

bagheripourb.to@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
کودکیار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2832 7173 21 98+

ایمیل

hrkhkh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی مردانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

کودکیار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

natelnoory@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی مردانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

کودکیار، بلوار دانشجو

شهر

فکس
ایمیل
bagheripourb.to@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس الکترونیک Bagheripourb.to@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته

سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

natelnoory@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

بتول باقری پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اوین-درکه

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8906 7771 21 98+