# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مقایسه تأثیر قالبگیری و ساخت سوکت تغییر یافته‌ی 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 ازمطالعه**
مقایسه تأثیر قالبگیری و ساخت سوکت تغییر یافته‌ی 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 کور، تصادفی شده بر روی 8 فرد قطع عضو با استفاده از پاکت در بسته
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مرکز ارتوز و پروتز،سوکت ها با قالبگیری از اندام باقیمانده بیمار به صورت اختصاصی ساخته می شود و هر سوکت به مدت یک ماه توسط بیمار پوشیده می شود. بیماران از تفاوت سوکت ها و ترتیب پوشیدن آن ها 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 یافته‌ی پروتز و سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ. هر بیمار می بایست به مدت یکماه هر یک از سوکت ها را بپوشد. ترتیب پوشیدن سوکت ها به صورت تصادفی می باشد و ارزیابی ها در پایان هر ماه پوشیدن، به ازای هر سوکت یک مرتبه صورت می گیرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
فشار واسطه ای بین سوکت و اندام باقی مانده، فیت سوکت، رضایت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211019052810N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بتول باقری پور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7771 8906
**آدرس ایمیل**
bagheripourb.to@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
**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 یافته‌ی 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

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 ناکارامدی اندام فوقانی آمپوته‌های دارای استامپ خیلی بلند زیر زانو که فضای کافی برای قراردادن 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**
مصداق 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 هریک 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کننده ها از ترتیب پوشیدن و تفاوت سوکت ها 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**
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.USWR.REC.1400.075

## 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**
نسخه فارسی پرسشنامه Comprehensive lower-limb amputee socket survey

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فیت سوکت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 ماه پس از فیت سوکت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری استاندار و نرم افزار Kinovea

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: سوکت تغییر یافته‌ی پروتز. از آنجایی که مطالعه Cross-over-design است. تمامی بیماران راه یافته به مطالعه می بایست 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 مداخله2: سوکت وزن گیرنده از کل سطح استامپ. از آنجایی که مطالعه Cross-over-design است. تمامی بیماران راه یافته به مطالعه می بایست 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**
+98 21 7771 8906
**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**
+98 21 7173 2832
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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**
+98 21 2222 7124
**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**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 7124
**ایمیل**
natelnoory@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 7771 8906
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات 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**