

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر ارتوز لومبوساکرال بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای فضایی مکانی راه رفتن در سالمندان مبتلا به اسپوندیلولیزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ارتوز لومبوساکرال بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای فضایی مکانی راه رفتن در سالمندان مبتلا به اسپوندیلولیزیس

طراحی

مطالعه ی آینده نگر مداخله ای؛ نمونه گیری 10 نفر از بین افراد مبتلا به اسپوندیلولیزیس صورت خواهد گرفت. ابتدا، هر فرد بدون ارتوز لومبوساکرال پرسشنامه درد در حالت ایستاده و کیفیت زندگی را پر میکند سپس، ارتوز را روی بدن بیمار فیت میکنیم و هر فرد مجدداً پرسشنامه درد را در حالت ایستاده پر می کند و آزمایش راه رفتن را با ارتوز لومبوساکرال انجام میدهد. در مرحله سوم، بعد از 2 ماه استفاده از ارتوز و پیگیری بیماران با تماس تلفنی بصورت هفته ای در مورد نحوه بستن و مدت زمان پوشیدن بریس، ارزیابی مجدد بیمار و بعد از تکمیل مجدد پرسشنامه ها، آزمایش با ارتوز لومبوساکرال انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به صورت مقطعی 10 نفر را در نظر می گیریم و نهایتاً تعیین تعداد دقیق نمونه ها، با توجه به نتایج برای مطالعات بعدی محاسبه خواهد شد. نمونه گیری از بین افراد مبتلا به اسپوندیلولیزیس که عضو مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان هستند؛ صورت خواهد گرفت. از افراد واجد شرایط می خواهیم در یک مسیر به طول 13 متر و عرض 3 متر با سرعت انتخابی خود راه بروند. اطلاعات از طریق دوربین های مادون قرمز مستقر در محیط آزمایشگاه که نسبت به مارک های نصب شده بر روی بدن فرد حساس هستند، انجام میگردد و تعداد گام در دقیقه و طول گام و زمان گام سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان 60 تا 85 ساله؛ اسپوندیلولیزیس در مهره 4 و 5 کمری؛ 4 روز در هفته یا بیشتر درد داشته باشند؛ شدت درد در مقیاس ارزیابی درد حداقل 3 باشد؛ عدم سابقه مصرف دارو

گروه های مداخله

ابتدا هر فرد بعد از تکمیل پرسشنامه درد و کیفیت زندگی، ابتدا آزمایش را بدون ارتوز لومبوساکرال انجام میدهد. سپس ارتوز را روی بدن بیمار فیت میکنیم و آزمون ها را مجدداً انجام میدهد. در انتها، بعد از 2 ماه استفاده از ارتوز و پیگیری بیماران با تماس تلفنی بصورت هفته ای ارزیابی مجدد بیمار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کادنس، سرعت راه رفتن، طول گام، درد کیفیت زندگی ارتوز لومبوساکرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047459N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-02، ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01، ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01، ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلوسیز
کد ICD-10
M47
توصیف کد ICD-10
Spondylosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای فضایی مکانی راه رفتن در سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و ۲ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های مادون قرمز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در مرحله اول، هر فرد بعد از تکمیل پرسشنامه درد در حالت ایستاده و کیفیت زندگی، ابتدا آزمایش را بدون ارتوز لومبوساکرال انجام میدهد. در مرحله دوم، ارتوز را روی بدن بیمار فیت میکنیم و هر فرد مجدداً پرسشنامه درد را در حالت ایستاده پر می‌کند و آزمایش راه رفتن را با ارتوز لومبوساکرال انجام میدهد. در مرحله سوم، بعد از 2 ماه استفاده از ارتز و پیگیری بیماران با تماس تلفنی بصورت هفته ای در مورد نحوه بستن و مدت زمان پوشیدن بریس، ارزیابی مجدد بیمار و بعد از تکمیل مجدد پرسشنامه ها، آزمایش با ارتوز لومبوساکرال انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسؤول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کمربند طبی بر درد و راه رفتن سالمندان مبتلا به کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان 60 تا 85 سالهای که کمردرد را به علت ابتلا به اسپوندیلولیزیس حداقل 3 ماه تجربه کنند اسپوندیلولیزیس در مهره 4 و 5 کمری 4 روز در هفته یا بیشتر درد داشته باشند شدت درد در مقیاس ارزیابی درد حداقل 3 باشد عدم سابقه مصرف دارو عدم تغییرات ناگهانی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور ستون فقرات اختلال نورولوژیکی پیشرونده اختلالات ناتوان کننده سیستم حسی مانند دیابت و نوروپاتی و.. جراحی کمر در 3 سال گذشته

سن

از سن 60 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان

گسترش معنوت تحقیقات و فن آوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

مسعود رفیعیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafiaei@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر ارتوز لومبوساکرال بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای فضایی

مکانی راه رفتن در سالمندان مبتلا به اسپوندیلولیزیس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسندگان مقاله

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

است

تحلیل و راستی آزمایی

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

مجری اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات