

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی تأثیر آنی بريس طراحي شده توراکولومبوساکرال بر اصلاح انحنا بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آنی بريس طراحي شده توراکولومبوساکرال بر اصلاح انحنا بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

طراحی

طراحی مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تک گروهی، کور نشده، غیرتصادفی، بر روی 5 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه، مراکز رادیولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است، تأثیر آنی اصلاح انحنا توسط بريس طراحي شده توسط محقق بر روی بیماران سنجیده می شود. به منظور ارزیابی تأثیر آنی ارتز در ابتدا یک رادیوگرافی از ستون فقرات بیمار (5 بیمار در یک گروه) در حالت ایستاده گرفته شده و زاویه انحناي ستون فقرات به روش کوب مشخص می شود، سپس بیمار بريس را بصورت تمام وقت به مدت یک ماه پوشیده و اندازهی انحنا مجدداً بعد از یک ماه در حالت ایستاده در صفحهی فرونتال در حالی که بیمار بريس را پوشیده است محاسبه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدودهی سنی افراد شرکت کننده بین 10 تا 14 سال باشد؛ علامت ريسر افراد شرکت کننده بین 0 تا 2 باشد؛ میزان انحناي اولیه افراد شرکت کننده بین 25 تا 45 درجه باشد؛ راس انحناي اسکولیوزی زیر مهره پنجم سینه ای قرار گرفته باشد؛ افراد شرکت کننده به بلوغ اسکلتی نرسیده باشند و یا یک سال از بلوغ آنها گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران بريس را بصورت تمام وقت (۲۳ ساعت در شبانه روز) به مدت یک ماه پوشیده و اندازهی انحنا قبل از شروع مداخله، و مجدداً بعد از یک ماه در حالت ایستاده در صفحهی فرونتال در حالی که بیمار بريس را پوشیده است محاسبه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه انحناي ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047459N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-01-2022, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafaiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2021, 1400/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر آنی بريس طراحي شده توراکولومبوساکرال بر اصلاح انحنا بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز ستون فقرات بر انحراف ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودهی سنی افراد شرکت کننده بین 10 تا 14 سال باشد. علامت

توصیف کد ICD-10
Juvenile idiopathic scoliosis, thoracolumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه انحنای ستون فقرات که از طریق عکس گرافی با ارزیابی زاویه کاب گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه پس از پوشیدن بریس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور ارزیابی تأثیر آبی ارتز در ابتدا یک رادیوگرافی از ستون فقرات بیمار در حالت ایستاده گرفته شده و زاویه انحنای ستون فقرات به روش کوب مشخص می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه انحنای ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی زاویه انحنای ستون فقرات با استفاده از عکس گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (بریس ستون فقرات): در مرحله اول از داده‌های سی‌تی‌اسکن 5 فرد مبتلا به اسکولیوز که قبلاً بنا به درخواست پزشک تحت سی‌تی‌اسکن قرار گرفته‌اند و اطلاعات آنها در مراکز رادیولوژی موجود است، جهت مدلسازی سه بعدی المان محدود مورد استفاده قرار خواهد گرفت، سپس طراحی بهینه بریس بر اساس مدل سه بعدی ساخته شده انجام خواهد شد. پس از تعیین مدل بهینه اعمال بار، این مدل بهینه در مرحله دوم مطالعه در درمان بریسی 5 فرد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی به کار گرفته خواهد شد. سپس بیمار بریس را بصورت تمام وقت (۲۳ ساعت در شبانه روز) به مدت یک ماه پوشیده و اندازه‌ی انحنای ستون فقرات بعد از یک ماه در حالت ایستاده در صفحه‌ی فرونتال در حالی که بیمار بریس را پوشیده است محاسبه می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده توانبخشی

شهر

ریسر افراد شرکت کننده بین 0 تا 2 باشد، میزان انحنای اولیه افراد شرکت کننده بین 25 تا 45 درجه باشد، راس انحنای اسکولیوزی زیر مهره پنجم سینه ای فرار گرفته باشد؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد شرکت کننده به بلوغ اسکلتی رسیده باشند و یا بیش از یک سال از بلوغ آنها گذشته باشد.

سن

از سن 10 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

13-11-2021, 22/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز

کد ICD-10

M41.115

ارتویدی
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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5043 3792 31 98+
ایمیل
ma.rafaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعی
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

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
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
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 رفیعی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اسناد و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان محرمانه است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
8174673461
تلفن
5043 3792 31 98+
ایمیل
ma.rafaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD