پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تأثیر آنی بریس طراحی شده توراکولومبوساکرال بر اصلاح انحنا بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آنی بریس طراحی 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، تاثیر آنی اصلاح انحنا توسط بریس طراحی شده توسط محقق بر روی بیماران سنجیده می شود. به منظور ارزیابی تاثیر آنی ارتز در ابتدا یک رادیوگرافی از ستون فقرات بیمار (۵ بیمار در یک گروه) در حالت ایستاده گرفته شده و زاویه‌ی انحنای ستون فقرات به روش کوب مشخص می‌شود، سپس بیمار بریس را بصورت تمام وقت به مدت یک ماه پوشیده و اندازه‌ی انحنا مجدد بعد از یک ماه در حالت ایستاده در صفحه‌ی فرونتال در حالی که بیمار بریس را پوشیده است محاسبه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده‌ی سنی افراد شرکت کننده بین 10 تا 14 سال باشد; علامت 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 قرار گرفته باشد; افراد شرکت کننده به بلوغ اسکلتی نرسیده باشند و یا یک سال از بلوغ آنها گذشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران بریس را بصورت تمام وقت (۲۳ ساعت در شبانه روز) به مدت یک ماه پوشیده و اندازه‌ی انحنا قبل از شروع مداخله، و مجدد بعد از یک ماه در حالت ایستاده در صفحه‌ی فرونتال در حالی که بیمار بریس را پوشیده است محاسبه می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه انحنای ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047459N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,2022-01-09**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,2022-01-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود رفیعائی
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
۱۴۰۰/۰۹/۲۵ ,2021-12-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر آنی بریس طراحی 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

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 قرار 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز

کد ICD-10

M41.115

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 تاثیر آنی ارتز در ابتدا یک رادیوگرافی از ستون فقرات بیمار در حالت ایستاده گرفته شده و زاویه‌ی 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 انحنا با استفاده از عکس گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (بریس ستون فقرات): در مرحله‌ی اوّل از داده‌های سی‌تی‌اسکن 5فرد مبتلا به اسکولیوز که قبلا بنابه در خواست پزشک تحت سی‌تی‌اسکن قرار گرفته‌اند و اطلاعات آنها در مراکز رادیولوژی موجود است، جهت مدلسازی سه بعدی المان محدود مورد استفاده قرار خواهد گرفت، سپس‌طراحی بهینه‌ی بریس بر اساس مدل سه بعدی ساخته شده انجام خواهد شد. پس از تعیین مدل بهینه‌ی اعمال بار، این مدل بهینه در مرحله دوم مطالعه در درمان بریسی 5 فرد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانی به کار گرفته خواهدشد.سپس بیمار بریس را بصورت تمام وقت (۲۳ ساعت در شبانه روز) به مدت یک ماه پوشیده و اندازه‌ی انحنا مجدد 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 الزهرای اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعائی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده توانبخشی

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@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
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 رفیعائی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
موقعیت شغلی
عضوهیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اسناد و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان محرمانه است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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)
مصداق ندارد