پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کمربند تغییر یافته، با و بدون استفاده از کفی سفارشی و مقایسه آن با کمربند پیش ساخته مرسوم بر میزان کمردرد و ناتوانی عملکردی در بیماران دارای پرونیشن پنجه پا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کمربند تغییر یافته، با و بدون استفاده از کفی سفارشی و مقایسه آن با کمربند پیش ساخته بر میزان کمردرد و ناتوانی عملکردی در بیماران دارای پرونیشن پنجه پا.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی بالینی می باشد. با توجه به مطالعات قبلی با در نظرگیری خطای 5%(ضریب اطمینان 95%) و توان آزمون 80% و هم چنین اندازه اثر معادل با 60%، حجم نمونه ای برابر با 9 نفر در هر گروه برای انجام پژوهش مورد نیاز می باشد(در کل معادل با 36 نفر). با توجه به احتمال ایجاد ریزش، حجم نمونه به 10 نفر در هر گروه افزایش خواهد یافت. تخصیص شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از گروه ها انجام خواهد شد. برای تخصیص مناسب و تصادفی در گروه ها از آرایش بلوکی طبق ضمیمه شماره 3 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های مغز و اعصاب و ارتوپدی بیمارستان آموزشی درمانی شهید رجائی شیراز با توجه به معیارهای ورود و خروج انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود کمردرد غیر اختصاصی، پرونیشن پنجه در یک یا دو پا، کمردرد مزمن، حداقل امتیاز 3 در VAS برای کمردرد در شروع درمان، شاخص جرمی بدن بین 18/5 تا 30 شرایط عدم ورود: سابقه آسیب یا عمل جراحی در پنجه پا یا کمر، استفاده هم زمان از درمان های دیگر نظیر فیزیوتراپی یا تزریق، نقص تحرک ، لنگش یا غیر قرینگی مشخص در راه رفتن، بارداری یا سابقه ی زایمان در شش ماه گذشته، اختلاف طول دو اندام بیش از 5 میلی متر، سابقه پیچ خوردگی مچ پا، پرونیشن ریجید پنجه پا، ژنووروم

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: کمربند پیش ساخته شرکت توانمهر، گروه مداخله اول: کمربند تغییر یافته که همان کمربند مرسوم به همراه پد پرزدار سیلیکونی می باشد، گروه مداخله دوم: کفی سفارشی کامپیوتری، گروه مداخله سوم: کمربند تغییر یافته به همراه کفی سفارشی به طور همزمان

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با منشا وجود پرونیشن در پاها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220403054393N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره دلشاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 4458

آدرس ایمیل

b.delshad20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-28, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کمربند تغییر یافته، با و بدون استفاده از کفی سفارشی و مقایسه آن با کمربند پیش ساخته مرسوم بر میزان کمردرد و ناتوانی عملکردی در بیماران دارای پرونیشن پنجه پا.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کمربند و کفی سفارشی بر میزان کمردرد و ناتوانی عملکردی در بیماران دارای پرونیشن پنجه پا.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کمردرد غیر اختصاصی که ابتدا طبق تشخیص پزشک می باشد و در مرحله دوم جهت اطمینان از ارجاعی نبودن این درد، از پرسشنامه شماره 1 استفاده خواهد شد تشخیص وجود پرونیشن پنجه پا در یک یا دو پا (کسب امتیاز +6 یا بیش تر در شاخص وضعیت پنجه پا) سن بین 30 تا 50 سال وجود درد بیش از 12 هفته (مزمن بودن کمر درد) داشتن حداقل امتیاز 3 در VAS برای کمردرد در شروع درمان_ شاخص جرمی بدن بین 18/5 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب یا عمل جراحی در پنجه پا یا کمر استفاده هم زمان از درمان های دیگر نظیر فیزیوتراپی یا تزریق جهت کاهش درد و افزایش توانایی پاسخ مثبت به هر یک از سوالات ضمیمه شماره 1 هرگونه نقص تحرک پیشرونده یا غیر پیش رونده با دلایل روانشناختی، عصبی، روماتولوژی و ارتوپدی که توانایی شرکت و تاثیر پذیری در مطالعه را تحت الشعاع قرار دهد لنگش یا غیر قرینگی مشخص در راه رفتن بارداری یا سابقه ی زایمان در شش ماه گذشته اختلاف طول دو اندام بیش از 5 میلی متر سابقه پیچ خوردگی مچ پا پرونیشن ریجید پنجه پا ژنووروم زانوها

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی هر یک از افراد به چهار گروه دارای کمربند مرسوم، کمربند تغییر یافته، کفی سفارشی و کمربند تغییر یافته به همراه کفی سفارشی با آرایش بلوکی طبق ضمیمه شماره 3 انجام خواهد شد. به طور مثال طبق این لیست اولین شرکت کننده در گروه کنترل قرار میگیرد.دومین شرکت کننده مداخله شماره 1، سومین شرکت کننده مداخله شماره 3، چهارمین شرکت کننده مداخله شماره 2 و تا اخر طبق این لیست مداخلات به ترتیب به شرکت کنندگانی که وارد مطالعه شوند اختصاص داده خواهد شد.یعنی ترتیب تخصیص کاملا تصادفی و مبتنی بر روش بلوکی تصادفیده(آرایش موجود به عنوان ضمیمه پروپوزال) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردردمزمن

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار شاخص بصری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کمربند مرسوم. کمربند از شرکت توانمهر بر اساس سایز ثبت شده از محیط لگن در ناحیه بین خار خاصره ای قدامی فوقانی و تروکانتر برای هر بیمار در نظر گرفته می شود و در محل بالاتر از استخوان عانه برای ایشان بسته خواهد شد. نیروی وارد شده توسط کمربند برابر با 50 نیوتون خواهد بود که توسط نیروسنج کششی اندازه گیری می گردد. سپس محل درست بسته شدن بر اساس این نیرو، برای بیمار بر روی کمربند علامت گذاری و تعیین شده و از وی می خواهیم که کمربند را در همین مکان بسته و در صورت تغییر سایز یا وزن محسوس، آن را به ما اطلاع داده و برای تنظیم مجدد کمربند مراجعه کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کمربند تغییر یافته. همان کمربند مرسوم است که درون آن یک پدرزدار تعبیه شده است.این پد دارای الگوی مثلثی به شکل استخوان خاجی می باشد که مناطق کمری و خاجی را می پوشاند و از جنس سیلیکون خواهد بود که با تعبیه پرزهای استوانه ای کوچک به ارتفاع یک سانتی متر و قطر نیم سانتی متر باعث افزایش حس لمس و در نتیجه حس عمقی در منطقه کمری خواهند شد. هر یک از پرزها در فواصل مساوی دو سانتی متر از یک دیگر قرار خواهند گرفت. این پد به وسیله چسب دو طرفه ولکرو به درون کمربندهای پیش ساخته متصل خواهد شد.نیروی وارد شده توسط کمربند برابر با 50 نیوتون خواهد بود که توسط نیروسنج کششی اندازه گیری می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کفی سفارشی. ساخت کفی برای هر بیمار به طور اختصاصی با روش CAD-CAM انجام خواهد شد. برای این منظور با استفاده از اسکن فشاری PT-SCAN مدل 4452F40 شرکت پایافناوران فردوسی ساخت ایران، اسکن فشاری از پای شرکت کنندگان به دست خواهد آمد. اسکن کامپیوتری به دست آمده برای هر بیمار به صورت جداگانه ارزیابی شده و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری PT insole design کفی مخصوص برای وی طراحی می گردد.وج داخلی به میزان 4 درجه از خط وسط تا لبه داخلی کفی بوده و بر اساس سایز پای بیمار به طول 6 تا 8 میلی متر خواهد بود. طول قوس طولی داخلی نیز بسته به سایز پای بیماران و اندازه ثبت شده برای وی از استخوان تالوس تا سر متاتارس اول و ارتفاع آن 15 میلی متر در نظر گرفته خواهد شد. پد متاتارس در محل 5 میلی متر پشت سر متاتارس دوم تا چهارم قرار خواهد گرفت. اندازه پد متاتارس به گونه ای خواهد بود که سه متاتارس مرکزی را بپوشاند. ارتفاع پد متاتارس از لبه ها به سمت وسط تا 6 میلی متر در نقطه میانی به مرور افزایش می یابد. در انتها اطلاعات به دست آمده، از طریق G-code ها به دستگاه مربوط به شرکت پایا فناوران ساخت کشور ایران داده می شود که کار برش کفی ها بر روی بلوک فوم با ضخامت 2/3 با شور 35 تا 40 را انجام می دهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: کمربند تغییر یافته و کفی سفارشی. از هر دو مداخله نام برده شده به صورت همزمان استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا موسوی

آدرس خیابان

بلوار چمران، نرسیده به بلوار نیایش، بیمارستان شهید رجائی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

+98 71 3636 4001

ایمیل

rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

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
بهاره دلشاد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان ولیعصر، روبروی تاکسی تلفنی البرز، واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183813455
تلفن
+98 71 3627 4458
ایمیل
b.delshad20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهاره دلشاد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان ولیعصر، روبروی تاکسی تلفنی البرز، واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183813455
تلفن
+98 71 3627 4458
ایمیل
b.delshad20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهاره دلشاد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان ولیعصر، روبروی تاکسی تلفنی البرز، واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183813455
تلفن
+98 71 3627 4458
ایمیل
b.delshad20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد طبق فرم اطلاعات بیمار و پرونده تشکیل شده برای وی.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد مشغول در حرفه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام کارهای تحقیقاتی و با هماهنگی محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهاره دلشاد- کد پستی b.delshad20@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مشورت با دیگر همکاران طرح و تایید ایشان داده ها در اختیار تقاضا کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات
لازم است درخواست کننده به روشنی علت نیاز به داده ها را تشریح کند