

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر کفی طبی نرم با لبه خارجی بر روی کاهش درد، بهبود عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به تغییرات دژنراتیو مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کفی طبی نرم با لبه خارجی بر روی کاهش درد، بهبود عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به تغییرات دژنراتیو مفصل زانو

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سویه کور روی 30 بیمار برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق در کلینیک ارتوپدی فنی دانشکده توانبخشی علوم پزشکی اصفهان است. بیماران قبل و یک ماه بعد از شروع تحقیق 2 پرسشنامه تکمیل خواهند کرد و میزان درد کیفیت زندگی و عملکرد زانو بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان جوان از سن 60 تا 69 که سابقه درد و تندرست در کمپارتمان داخلی دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله کفی طبی نرم با 7 درجه لبه خارجی دریافت میکند. این مداخله فشار وزن و نیرو عکس العمل زمین را در کمپارتمان داخلی زانو را کاهش میدهد. گروه کنترل هیچ کفی دریافت نمیکند و فقط پرسشنامه های درج شده در پیوست پایان نامه را تکمیل میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصل زانو ، کیفیت زندگی و عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220428054688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵، 16-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵، 16-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۵، 2022-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عبدالحسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4945 3270 25 98+

آدرس ایمیل

za.abdolhosseinpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰، 2022-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵، 2022-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی طبی نرم با لبه خارجی بر روی کاهش درد، بهبود عملکرد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به تغییرات دژنراتیو مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی طبی با لبه خارجی بر تغییرات دژنراتیو مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان جوان سن 60 تا 69 سال و هردو جنس مرد و زن سابقه درد و تندرست در کمپارتمان داخلی زانو در شش ماه گذشته متوسط درد زانو حداقل در مقیاس تشخیص بصری درد درگیری قسمت داخلی تبیوفمورال و کاهش فضا مفصلی درجه 1 تا 3 که در قسمت داخلی تبیوفمورال در معیار کلگرن لارنس تمایل به پوشیدن کفی در کفش برای حداقل 4 ساعت در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق داخل مفصلی در شش ماه گذشته سابقه هرگونه جراحی زانو یا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از 2 پرسشنامه تشخیص بصری درد ، پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: کفی طبی نرم از نوع پلی اورتان با درجه سختی بین 10 تا 25 و از نظر تجاری در دسترس خواهند بود. کفی 7 درجه لبه خارجی و طول معادل طول پا خواهد داشت. روکش کفی چرم مصنوعی و دارای قوس داخلی است. افراد شرکت کننده در مطالعه باید به مدت 4 هفته و حداقل 4 ساعت در روز از کفی استفاده کنند، اما میتوانند آنها را تا زمانی که می‌خواهند بپوشند. کفی در کفش یا در صندلی که فرد به صورت رایج و در ماه‌های گذشته استفاده میکند قرار خواهد گرفت. تا خود کفش یا صندل تأثیر مثبت یا منفی در متغیرهای پژوهش نباشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکند. گروه کنترل با تمام شرایط یکسان در ابتدای طرح و بعد از یک ماه پرسشنامه های پیوست شده در پروپوزال را تکمیل میکند.
طبقه بندی

آسیب به اندام تحتانی ناتوانی در راه رفتن بدون کمک ، عصا یا واکر درگیری و استئوفیت های در قسمت خارجی تیبیوفمورال بیشتر از داخلی آرتريت روماتوئيد يا ساير آرتريت های التهابی، نورویاتیک دیابتی استفاده فعلی از بریس های زانو یا داروهای ضد درد شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سالمندان با مشکلات شناختی وذهنی یا هوشیاری پایین و استفاده از داروهای گیج کننده و خواب آور ...

سن

از سن 60 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس قرعه کشی واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادف سازی پاکت های مهر و موم شده شامل یکی از اعداد 1 تا 30

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور است و افراد شرکت کننده نسبت به مطالعه کور نگه داشته میشوند. از شماره 1 تا 30 هر بیمار به صورت قرعه کشی یک شماره انتخاب میکند. هر بیمار که عدد زوج از طرف خارج کرد مداخله و عدد فرد گروه کنترل است. محقق که وظیفه ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها را به عهده دارد از جزئیات مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی تأثیر کفی طبی نرم با لبه خارجی بر روی استئوآرتریت زانو فقط در سالمندان جوان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبدالحسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتر و پروتز

آدرس خیابان

بنیاد، شهرک زین الدین، فاز دوم خیابان ذوالفقار، کوچه 3، پلاک 20

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713197859

تلفن

4945 3270 25 98+

فکس

ایمیل

za.abdolhosseinpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبدالحسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتر پروتز

آدرس خیابان

بنیاد، شهرک زین الدین، فاز دوم، خیابان ذوالفقار، کوچه 3، پلاک 20

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713197859

تلفن

4945 3270 25 98+

فکس

ایمیل

za.abdolhosseinpoor@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبدالحسین پور

آدرس خیابان

اصفهان بلوار صفه مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3131 3792 31 98+

فکس

ایمیل

international@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدالحسین پور

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتر پروتز

آدرس خیابان
بنیاد، شهرک زین الدین، فاز دوم، خیابان ذوالفقار، کوچه 3 پلاک 20

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713197859

تلفن

+98 25 3270 4945

فکس

ایمیل

za.abdolhosseinpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد