پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر به کارگیری پروتز فوری بعد از جراحی بر میزان توازن راه رفتن و توانایی تطابق گام در افراد قطع عضو اندام تحتانی در مقایسه با روش سنتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر به کارگیری پروتز فوری بعد از جراحی بر میزان توازن راه رفتن و توانایی تطابق گام در افراد قطع عضو اندام تحتانی در مقایسه با روش سنتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 98 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیابی اولیه جهت ورود به مطالعه توسط پزشک متخصص جراح انجام می گیرد. گروه مداخله پس از جراحی، پروتز فوری دریافت می کند و طی یک ماه تمرینات زمانبندی شده انجام می دهد، سپس پروتز نهایی دریافت خواهد کرد. درحالیکه گروه کنترل تنها پروتز نهایی دریافت خواهد کرد. تست ها در آزمایشگاه اسکلتی عضلانی انجام می گیرد در حالی که آزمونگر اطلاعی از گروه بیمار شرکت کننده در تست ندارد. همچنین محقق در هنگام تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی آماری آن اطلاعی از دسته ای که بیماران در آن قرار دارند ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: قطع زیر زانو اندام تحتانی. رضایت اگاهانه. سن بین 18 تا 80 سال. شرایط عدم ورود به پژوهش: سطح توانایی K2 و پایین تر. قطع عضو دو طرفه اندام تحتانی. بیماری های شناختی. قطع عضو اندام فوقانی. عدم بینایی. گرفت پوستی. کوتاهی عضلانی در اندام تحتانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داوطلبان در این گروه، پروتز فوری پس از جراحی دریافت میکنند گروه کنترل: داوطلبان در این گروه، روش های کلاسیک مراقبت پس از جراحی شامل باند نرم دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
تطابق گام: اختلاف محل فرود گام فرد با خط لیزری که بر روی زمین نمایش داده می شود. تقارن گام: اختلاف طول، زمان و سرعت گام بین دو اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IPOP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220427054675N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا تقی زاده هرات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2267 1440
آدرس ایمیل
zahrataghizadehherat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر به کارگیری پروتز فوری بعد از جراحی بر میزان توازن راه رفتن و توانایی تطابق گام در افراد قطع عضو اندام تحتانی در مقایسه با روش سنتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر به کارگیری پروتز فوری بعد از جراحی بر میزان توازن راه رفتن و

توانایی تطابق گام در افراد قطع عضو اندام تحتانی در مقایسه با روش سنتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع عضو ترنس تیبیال(زیر زانو) رضایت آگاهانه فرد برای ورود به این پژوهش سن بین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح توانایی K2 و پایین تر قطع عضو دو طرفه اندام تحتانی بیماری های شناختی قطع عضو اندام فوقانی عدم بینایی (NLP) گرفت پوستی کوتاهی عضلانی در اندام تحتانی وجود هرگونه بیماری اسکلتی-عضلانی که راه رفتن با پروتز را غیر ممکن کند کیفیت پایین بافت نرم استامپ به گونه ای که بهبود زخم را با تردید مواجه کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حوزه ی تخصیص بیماران در این مطالعه به روش تخصیص تصادفی ساده میباشد که قبل از شروع مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. اعداد زوج برای گروه A (مداخله) و اعداد فرد برای گروه B (کنترل) در نظر گرفته می شود. برای حل مشکل امکان عدم برابری تعداد دو گروه از روش تصادفی سازی جایگزینی استفاده خواهد شد. اگر تعداد یک گروه از حد مورد نظر عبور کرد و گروه مقابل به تعداد کافی نرسیده بود، روند تصادفی سازی جایگزینی ادامه می یابد تا تعداد گروه مقابل هم به حداقل مورد نیاز برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار قابلیت کور سازی ندارد همچنین پزشک و مراقبت بالینی به علت حضور در اتاق عمل و بالین بیمار امکان کورسازی ندارند ولیکن محققین و ارزیابان تست های ازمایشگاهی و انالیزور ها برای عدم ایجاد سوگیری کور سازی شده اند . همچنین تمامی اعضا گروه نظارت بر داده ها نیز کور سازی شده اند. در هنگام انجام تست های اسکلتی عضلانی همه بیماران پروتزهای نهایی دارند. در نتیجه محققین و ارزیاب و معاینه گر نمی تواند تشخیص دهد که این بیمار در گذشته از کدام روش مراقبت پس از جراحی استفاده کرده است. در مراحل استخراج داده ها نیز اسامی کد گذاری شده و هیچ اطلاعاتی از تاریخچه بیمار در اختیار آنالیزور قرار نمی گیرد. برای جلوگیری از ارتباط کلامی افشا کننده بین ارزیاب و بیمار، یک ناظر (که خود اطلاعی از نوع مطالعه ندارد) در محل ارزیابی حاضر خواهد شد.

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

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو دانشکده ی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عضو ترنس تیبیال (زیر زانو) اندام تحتانی

کد ICD-10

Z89.5

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of leg below knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توازن گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6 و 12 ماه پس از دریافت پروتز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اختلاف مقادیر طول گام، مدت زمان گام، و سرعت گام بین دو اندام تحتانی در آزمایشگاه اسکلتی عضلانی

2

شرح متغیر پیامد

تطابق گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6 و 12 ماه پس از دریافت پروتز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. تطابق طول گام بدین صورت که یک گام قبل از رسیدن بیمار یک خط لیزری روی زمین نمایش داده می شود و فرد باید بتواند از آن عبور کند 2.توانایی عبور از مانع که بدین صورت که یک گام قبل از رسیدن بیمار مانعی پلاستیکی با ارتفاع 15 سانتی متر ظاهر میشود و فرد باید بتواند از عبور کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران پروتز فوری پس از جراحی دریافت خواهند کرد. پروتز فوری دارای یک سوکت از جنس ترموپلاستیک است که داخل آن با پلی فوم 4 میلی متری پد گذاری شده است. حجم سوکت از طریق چهار استرپ قابل تنظیم می باشد. بیمار بعد از جراحی به مدت یک ماه از این پروتز استفاده می کند. در 3 روز اول تمرینات درازکش تقویت عضلات انجام می شود. در 3 الی 5 روز بعد تمرینات ایستاده با اعمال وزن محدود (10 پوند در روز اول و افزایش مروری آن در روزهای بعد تا حداکثر نصف وزن بدن) انجام می شود (برای اعمال دقیق میزان فشار ترازو زیر پای بیمار قرار می گیرد). پس از این دوره تمرینات راه رفتن با واکر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران برای مراقبت و بازتوانی بعد از عمل روش های سنتی یعنی بانداژ نرم دریافت خواهند کرد. در این افراد ناحیه بخیه شده با بانداژ نرم پوشیده می شود و تنها تمرینات تقویت عضلات دست و پا به صورت درازکش و نشسته به فرد ارائه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عظیمی

آدرس خیابان

شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 912 358 2761

ایمیل

dr.b.azimi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عظیمی

آدرس خیابان

خیابان کودکیار، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقی زاده هرات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

قیطریه کوچه انصاری پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938953130

تلفن

+98 21 2267 1440

ایمیل

zahrataghizadehherat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سید محمود موسوی زیارتی
موقعیت شغلی
پروتزیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474667168
تلفن
+98 21 4444 8552
ایمیل
mousavi2m@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقی زاده هرات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قیطریه کوچه انصاری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938953130
تلفن
+98 21 2267 1440
فکس
ایمیل
zahrataghizadehherat@sbmu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده مشخصه های راه رفتن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402-1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات گذشته نگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسندگان- از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به همراه مدارک طرح تحقیقاتی از طریق ایمیل
سایر توضیحات