پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر ارتوز هایپرکایفوز و کینزیوتیپینگ پاسچرال بر راستای ساجیتال ستون فقرات-لگن و استراتژی کنترل پاسچر سالمندان دارای هایپرکایفوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ارتوز و تیپینگ در اصلاح راستای لگن و گردن علاوه بر راستای ستون فقرات پشتی و همچنین اثر آن بر استراتژی‌های کنترل پاسچر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی و یک سویه کور بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Randomizer استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. راستای ساجیتال ستون فقرات و لگن توسط عکس رادیوگرافی و کنترل پاسچر توسط دستگاه صفحه نیرو بررسی خواهد شد و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع درمان کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیش از 60 سال، زاویه کایفوز بیش از 50 درجه، توانایی راه رفتن بدون هیچ وسیله کمکی شرایط عدم ورود: سابقه شکستگی یا تروما در ستون فقرات و اندام تحتانی، سابقه جراحی ناحیه ستون فقرات، سابقه بیماری‌های التهابی نظیر اسپوندیلوز آنکیلوزان، آرتریت روماتوئید، سابقه بیماری های سیستم عصبی مرکزی، اختلالات نوروموسکولار و دیابت نورویاتی، تراکم استخوان با T-Score کمتر از 1-، سابقه بیماری وستیبولار و سرگیجه، سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی، سابقه بیماری‌های سیستم لنفاوی و کلیوی، اختلالات بینایی و شنوایی که قابل اصلاح نیستند، سابقه زمین خوردن بیش از دوبار در شش ماه گذشته، سابقه آرتروز زانو، اختلال شناختی با نمره AMTS≤6، استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی و یا تعادل، ناتوانی در پوشیدن ارتوز، حساسیت به تیپینگ

گروه‌های مداخله

در گروه یک ارتوز 13 هفته به مدت دو ساعت در روز پوشیده خواهد شد، در گروه دو به مدت 13 هفته، تیپ پاسچرال دریافت خواهند شد. هر هفته 2 برنامه تیپ‌گذاری تا 13 هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

راستای ساجیتال ستون فقرات و لگن؛ آنالیز غیر خطی و خطی کنترل پاسچر، تعادل عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170803035480N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حسین آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

hosseinabadi.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵ ,2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ارتوز هایپرکایفوز و کینزیوتیپینگ پاسچرال بر راستای ساجیتال ستون فقرات-لگن و استراتژی کنترل پاسچر سالمندان دارای هایپرکایفوز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ارتوز و کینزیوتیپ بر پاسچر و تعادل سالمندان دارای هایپرکایفوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 60 سال زاویه کایفوز بیش از 50 درجه توانایی راه رفتن بدون هیچ وسیله کمکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا تروما در ستون فقرات و اندام تحتانی، سابقه جراحی ناحیه ستون فقرات، بیماری‌ها و دفورمیتی‌های شدید ستون فقرات (اسکولیوز) سابقه بیماری‌های التهابی نظیر اسپوندیلوز آنکیلوزان، آرتریت روماتوئید سابقه بیماری های سیستم عصبی مرکزی، اختلالات نوروموسکولار و دیابت نوروپاتی تراکم استخوان با T-Score کمتر از 1- سابقه بیماری وستیبولار و سرگیجه بدشکلی پا به صورتی که در راه رفتن فرد اختلال ایجاد کند نظیر پای پرانتزی و ضربدری با فاصله بیش از 8 سانتی‌متر به ترتیب بین زانو و مچ سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی که مانع از فعالیت سرپایی افراد شود سابقه بیماری‌های سیستم لنفاوی و کلیوی اختلالات بینایی و شنوایی که قابل اصلاح نیستند سابقه تعویض مفصل در اندام تحتانی سابقه زمین خوردن بیش از دوبار در شش ماه گذشته سابقه آرتروز زانو با گرید 2 و 3 براساس مقیاس کلگرن-لارنس در یک یا هر دوپا اختلال شناختی با نمره AMTS≤6 استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی و یا تعادل حین مطالعه ناتوانی در پوشیدن ارتوز حساسیت به تیپینگ
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تقسیم افراد به دو گروه مداخله‌ای، لیستی از اعداد تصادفی تهیه خواهد شد و اختصاص بیماران به دو گروه بر اساس بلوک بندی تصادفی که توسط نرم افزار ساخته خواهد شد، صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص، کدهای تعیین کننده نوع مداخله در پاکت‌های سربسته نگهداری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئول آنالیز داده ها نسبت به نوع مداخله ای که افراد دریافت می کنند، کور نگه داشته می شوند
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کایفوز توراسیک
کد ICD-10
M40.1
توصیف کد ICD-10
Other secondary kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کایفوز توراسیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لوردوز لومبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

2

شرح متغیر پیامد
شاخص لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

3

شرح متغیر پیامد
تیلت لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

4

شرح متغیر پیامد
شیب ساکرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

5

شرح متغیر پیامد
محور عمودی ساجیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

6

شرح متغیر پیامد
محور عمودی ساجیتال سرویکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

7

شرح متغیر پیامد
شیب مهره اول توراسیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

8

شرح متغیر پیامد
لوردوز سرویکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریوگرافی دو سطحی بدن

9

شرح متغیر پیامد
کنترل حلقه باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

10

شرح متغیر پیامد
کنترل حلقه بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

11

شرح متغیر پیامد
جابجایی بحرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

12

شرح متغیر پیامد
زمان بحرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

13

شرح متغیر پیامد
میانگین سرعت قدامی-خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

14

شرح متغیر پیامد
میانگین سرعت رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

15

شرح متغیر پیامد
سطح نوسان در واحد زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

16

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار کوتاه شده سیستم ارزیابی تعادل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارتوز
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپینگ
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام حاجی آقایی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
Mostafahosseinabadi.mn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
Jalali.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
Jalali.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حسین آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان ارتوز و پروتز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
hosseinabadi.m@tak.iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بعد از کدگذاری و غیر قابل شناسایی بودن امکان به اشتراک گذاری را دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مقالات مرور نظام مند و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده مسئول و با تایید نویسندگان همکار
سایر توضیحات