پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر فوری زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی «کیا-نی» بر کاهش گشتاور اداکتوری و درد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر فوری زانوبند «کیا_نی» بر گشتاور اداکتوری، گشتاور فلکسوری، زاویه زانو در صفحه فرونتال، نیروی عکس العمل زمین و درد در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و بدون گروه کنترل می باشد.حجم نمونه 16نفر و نمونه گیری به روش تصادفی انجام می شود. در این پژوهش، بر روی یک گروه فقط مطالعه صورت می گیرد و مداخله ما زانوبند ایجادکننده فاصله «کیا_نی» می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز تحقیقات اسکلتی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. 16 فرد مبتلا به آرتروز زانو مورد ارزیابی قرار می گیرند و ارزیابی ها شامل آزمایش راه رفتن و پرسشنامه درد در دو حالت با زانوبند و بدون زانوبند انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به آرتروز کمپارتمان داخلی زانو، شدت خفیف یا متوسط، رده سنی 40 الی 70 سال، میزان درد (شاخص وس) برابر یا بیشتر از 4، شدت دفورمیتی واروس زانو در نمای قدامی-خلفی 2 الی 11 درجه، BMI برابر یا کوچکتر از 35، عدم تزریق داروی هیالورونیک اسید یا کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته، عدم استفاده از سایر ارتوزها شرایط خروج: اندیکاسیون جراحی مفصل زانو، مبتلا به آرتروز همزمان مفاصل هیپ یا مچ پا و یا پا در همان سمت یا طرف مقابل، بیماری های قلبی یا ریوی، روماتوئید آرتریت، اختلالات پوستی، عفونت، دیابت، التهاب حاد زانو، ترومبوز وریدی عمقی، سابقه سکته مغزی و سابقه عمل جراحی آتروپلاستی زانو

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 16فرد مبتلا به آرتروز زانو، یک نوع زانوبند ایجادکننده فاصله تحت عنوان زانوبند «کیا_نی» دریافت می کنند و این مطالعه شامل گروه کنترل نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، گشتاور اداکتوری و فلکسوری زانو، زاویه زانو در صفحه فرونتال و نیروی عکس العمل زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220824055786N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی دشتکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3338 7950

آدرس ایمیل

maryam.abasi.d76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فوری زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی «کیا-نی» بر کاهش گشتاور اداکتوری و درد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فوری زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی «کیا-نی» بر کاهش گشتاور اداکتوری و درد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آرتروز کمپارتمان داخلی زانو شدت آرتروز خفیف یا متوسط (درجه بندی کلگرن-لاورنس) باشد مبتنی بر گرافی تهیه شده در 6 ماه اخیر دارای رده سنی 40 الی 70 سال میزان درد در زمان استراحت (شاخص وس) برابر یا بیشتر از 4 شدت دفورمیتی واروس زانو بر اساس گرافی در نمای قدامی-خلفی 2 الی 11 درجه BMI برابر یا کوچکتر از 35 عدم تزریق داروی هیالورونیک اسید یا کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته عدم استفاده از سایر ارتوزها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون جراحی مفصل زانو طبق نظر متخصص ارتوپدی مبتلا به آرتروز همزمان مفاصل هیپ یا مچ پا و یا پا در همان سمت یا طرف مقابل ابتلا به بیماری های قلبی یا ریوی، روماتوئید آرتریت، اختلالات پوستی، عفونت، دیابت، التهاب حاد زانو، درد زانو ناشی از عوامل دیگر یا ترومبوز وریدی عمقی سابقه سکته مغزی سابقه شکستگی در اطراف زانو یا عمل جراحی آتروپلاستی کامل یا جزئی زانو
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
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
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز مفصل زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گشتاور اداکتوری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گشتاور اداکتوری زانو در یک دوره ی راه رفتن قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی.تاثیر فوری مورد بررسی قرار میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

2

شرح متغیر پیامد
گشتاور فلکسوری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گشتاور فلکسوری زانو در یک دوره ی راه رفتن قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی.تاثیر فوری مورد بررسی قرار میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

3

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نیروی عکس العمل زمین در یک دوره ی راه رفتن قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی.تاثیر فوری مورد بررسی قرار میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
زاویه زانو در صفحه فرونتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه زانو در صفحه فرونتال در یک دوره ی راه رفتن قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی. تاثیر فوری مورد بررسی قرار میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد که شامل یک خط 10 سانتی متری میباشد و فرد شرکت کننده در مطالعه قبل و بعد از استفاده زانوبند میزان درد خود را به صورت یک خط عمودی بر روی این مقیاس نشان میدهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه برای 16 بیمار مبتلا به آرتروز زانو زانوبند ایجادکننده فاصله کیا-نی با توجه به قالب برای هرکدام از بیماران، در سایز مناسب طراحی و ساخته خواهد شد. این زانوبند نمونه بازطراحی شده OA Knee Trac Brace می باشد و بوسیله سیستم اهرمی مثلثی شکل که در مفصل زانوبند بکار برده شده، در تغییر موقعیت زانو از حالت فلکشن به اکستنشن وزن از روی هر دو کمپارتمان برداشته می شود. ارزیابی ها در طی 2 مرحله با زانوبند و بدون زانوبند صورت می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید موسوی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا، درمانگاه ارتوپدی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
maryam.abasi.d76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@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
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
دکتر حسین آسیایی مهر
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5081
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
asiyaeimehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 5081

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
asiyaeimehr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 5081

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
asiyaeimehr@gmail.com

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
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند (asiyaeimehr@gmail.com).

سایر توضیحات