

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر فوری زانویند «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 16 نفر و نمونه گیری به روش تصادفی انجام می شود. در این پژوهش، بر روی یک گروه فقط مطالعه صورت می گیرد و مداخله ما زانویند 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 زانویند و بدون زانویند 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 ربوی، روماتوئید آرتریت، اختلالات پوستی، عفونت، دیابت، التهاب حاد زانو، ترومبوز وریدی عمقی، سابقه سکتة مغزی و سابقه عمل جراحی آتروپلاستی زانو

گروه های مداخله

در این مطالعه 16 فرد مبتلا به آرتروز زانو، یک نوع زانویند ایجادکننده فاصله تحت عنوان زانویند «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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم عباسی دشتکی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7950 3338 38 98+

آدرس ایمیل

maryam.abasi.d76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

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 آرتريت، اختلالات پوستی، عفونت، دیابت، التهاب حاد زانو، درد زانو ناشی از عوامل دیگر یا ترومبوز وریدی عمقی سابقه سکنه مغزی سابقه شکستگی در اطراف زانو یا عمل جراحی آتروپلاستی کامل یا جزئی زانو

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده توانبخشی

اصفهان

اصفهان

8174673461

۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آرتروز مفصل زانو

M17

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

گشتاور اداکتوری زانو

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.

نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

2

گشتاور فلکسوری زانو

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.

نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

3

نیروی عکس العمل زمین

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.

صفحه نیرو

4

زاویه زانو در صفحه فروتنال

اندازه گیری زاویه زانو در صفحه فروتنال در یک دوره ی راه رفتن قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-نی. تاثیر فوری مورد بررسی قرار میگیرد.

نرم افزار آنالیز حرکت Visual 3D

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد قبل و بعد از استفاده از زانوبند ایجادکننده فاصله مفصلی کیا-تی 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-تی با توجه به قالب برای هرکدام از بیماران، در ساینز 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

2020 3620 31 98+

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

3060 3792 31 98+

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

5081 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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

5081 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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

5081 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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