پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کینزیوتیپ بر روی عملکرد راه رفتن و رسیدن به خستگی در بیماران بالای 50 سال مبتلا به لنگش متناوب مراجعه کننده به بیمارستان سینا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر کینزیوتیپ بر روی عملکرد راه رفتن و رسیدن به خستگی در بیماران مبتلا به لنگش متناوب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 30 بیمار می باشد. توزیع داوطلبان به روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله مورد نظر شامل استفاده از چسب کینزیوتیپ در دو گروه درمان و کنترل می باشد. در گروه مداخله، چسب کینزیوتیپ از محل مبدا عضله گاستروکنمیوس به سمت محل اتصال نهایی این عضله بر روی استخوان پاشنه چسبانده می شود. برای انجام کینزیوتیپ در گروه کنترل یک نوار کینزیوتیپ در بخش فوقانی عضله گاستروکنمیوس و به صورت افقی چسبانده می شود. کلیه مراحل این مطالعه در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان سینا انجام شده و در این پژوهش فقط آنلیز کننده داده ها کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: شاخص مچ پایی - بازویی < 0.9، بیماران با بیماری شریانی محیطی علامتدار، سن بالای ۵۰ سال و لنگش متناوب مرحله ۲ و۳ در طبقه بندی Rutherford شرایط عمده عدم ورود به مطالعه عبارتند از: وجود ایسکمی بحرانی اندام، درد هنگام استراحت، اندام قطع شده، ابتلا به بیماری تنفسی، وجود کنتراندیکاسیون های اِعمال کینزیوتیپ

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر شامل استفاده از چسب کینزیوتیپ با پروتوکل درمانی (گروه مداخله) یا پروتوکل غیر درمانی و بی اثر (گروه کنترل) بر روی بیماران مبتلا به بیماری شریانی محیطی و لنگش متناوب می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تست راه رفتن برای 6 دقیقه (میزان مسافت طی شده توسط راه رفتن طی 6 دقیقه)؛ مسافت طی شده تا ایجاد درد لنگش؛ زمان طی شده تا ایجاد درد لنگش؛ حداکثر مسافت طی شده در اثر قدم زدن (تا زمان ایجاد علامت)؛ حداکثر زمان طی شده حین قدم زدن (تا زمان ایجاد علامت)؛ امتیاز مچ پا-پای عقبِ انجمن پا و مچ پای آمریکا (American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220910055929N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,2023-02-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,2023-02-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 2023-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2559

آدرس ایمیل

m-salahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ بر روی عملکرد راه رفتن و رسیدن به خستگی در بیماران بالای 50 سال مبتلا به لنگش متناوب مراجعه کننده به بیمارستان سینا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ بر روی عملکرد بیماران بالای 50 سال مبتلا به لنگش متناوب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری شریانی محیطی علامتدار سن بالای ۵۰ سال لنگش متناوب مرحله ۲ و۳ در سیستم طبقه بندی Rutherford Ankle-Brachial Index < ۰.۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ایسکمی بحرانی اندام درد هنگام استراحت اندام قطع شده ابتلا به بیماری تنفسی وجود کنتراندیکاسیون های اِعمال کینزیوتیپ از قبیل: ترومبوز ورید عمقی، نارسایی کلیه، بیماری احتقانی قلب، عفونت، زخم، سرطان و حساسیت به کینزیوتیپ عدم تمایل بیمار به همکاری

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع داوطلبان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های دوتایی، سه تایی، چهارتایی و شش تایی (در مجموع 15 جایگاه) انجام شده و یک گروه با نماد A و گروه دیگر با نماد B نامگذاری شدند. با استفاده از جدول تخصیص تصادفی نرم افزار Random Allocation 2.0 Software، اختصاص داوطلبان به جایگاه های درون بلوک ها انجام خواهد شد. نسبت تخصیص نمونه ها 1:1 خواهد بود و داوطلبان در دو گروه دریافت کننده کینزیوتیپ درمانی (A) یا کینزیوتیپ بی اثر (B) قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و بر اساس ترتیب توالی تخصیص، یکی از دو نوع مداخله برای داوطلب انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و پژوهشگر نسبت به نوع درمان دریافت شده توسط هر بیمار کاملا آگاه هستند. در ادامه اطلاعات جمع آوری شده به صورت خام در اختیار آنالیز کننده قرار میگیرد، اما اطلاعاتی در مورد اینکه هر کدام از داده های ارائه شده مربوط به گروه درمان یا گروه کنترل است، در اختیار آنالیز کننده قرار نخواهد گرفت و به عبارت دیگر در این مطالعه آنالیز کننده کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان سینا، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریانی محیطی

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست راه رفتن برای 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار خواسته می شود مسافت ۳۰ متری را چندین باردر حد توان طی نماید و در پایان دقیقه ششم، مسافت طی شده اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده تا ایجاد درد لنگش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مسافت طی شده تا شروع درد بر روی تردمیل اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

زمان طی شده تا ایجاد درد لنگش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس زمان طی شده تا شروع درد بر روی تردمیل اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر مسافت طی شده در اثر قدم زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مسافت طی شده تا حد تحمل بر روی تردمیل اندازه گیری می شود

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر زمان طی شده حین قدم زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمانی که بیمار تا حد توان بر روی تردمیل راه رفته است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز مچ پا-پای عقبِ انجمن پا و مچ پای آمریکا American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS): امتیاز مچ پا-پای عقبِ انجمن پا و مچ پای آمریکا (AOFAS) یکی از رایج ترین ابزارهای مورد استفاده برای اندازه گیری نتیجه درمان در بیمارانی است که دچار آسیب پیچیده مچ پا یا عقب پا شده اند. این امتیاز، شامل ترکیب گزارش پزشک و گزارش بیمار می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و 72 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مچ پا-پای عقبِ انجمن پا و مچ پای آمریکا American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS) دارای طیف لیکرت چهارتایی است. کل امتیاز به سه زیر عنوان تقسیم می شود که شامل درد، عملکرد و هم ترازی می باشد. با ترکیب نمرات درد و عملکرد که توسط بیمار گزارش می شود و با ارزیابی پزشک از نحوه راه رفتن (از نظر هم ترازی)، حداکثر نمره 100 به دست می آید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، جهت اتصال چسب کینزیوتیپ بیمار را بر روی تخت در وضعیت خوابیده به شکم (Prone) قرار داده و پا را در وضعیت دورسی فلکشن می دهیم. سپس موضع را با الکل ضدعفونی نموده و دو نوار از محل مبدا عضله گاستروکنمیوس در دو مسیر، یکی در راستای قسمت داخلی این عضله و دیگری در امتداد قسمت خارجی این عضله به سمت محل اتصال نهایی این عضله بر روی استخوان پاشنه چسبانده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیمار را در وضعیت خوابیده به شکم (Prone) قرار داده و پا را در وضعیت خنثی (بدون فلکشن یا اکستنشن) قرار داده و بعد از ضد عفونی موضع با الکل، یک نوار کینزیوتیپ در بخش فوقانی عضله گاستروکنمیوس و تقریبا عمود بر این عضله به صورت افقی چسبانده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
معصومه صلاحی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
m-salahi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صلاحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1637

ایمیل

m-salahi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

dr_m_abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صلاحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1637

ایمیل

m-salahi@razi.tums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستیاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است. پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده های شرکت کنندگان (همه داده ها)، پروتوکل مطالعه، آنالیز آماری و گزارش مطالعه (شامل همه متغیر ها) در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت. قابل ذکر است که پس از تایید پایان نامه، مقاله ای شامل تمامی موارد ذکر شده در یکی از ژورنال های متناسب با موضوع پژوهش، به چاپ خواهد رسید. قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مطالعه حاضر از تاریخ 1401/7/1 شروع شده و برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه، مدت دو سال پیش بینی شده است. داده های حاصل از این پژوهش پس از تایید پایان نامه (انتهای 2 سال) برای انتشار به صورت مقاله ارایه می شود. دسترسی به ریز داده هایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، پس از چاپ مقاله از طریق ار تباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهد گرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده، انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی داده های این مطالعه، محدودیتی وجود ندارد، مشروط بر اینکه مکاتبه از طریق رایانامه یا روش های دیگر با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به اطلاعات این پژوهش، فرد متقاضی می تواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد متقاضی، پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر می شود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه متقاضی، برای وی ارسال می شود.

سایر توضیحات