

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه تأثیر دو بریس مینروای فومی و سخت بر حرکات مهره های گردنی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخص کردن میزان محدودیت حرکتی گردنی دو بریس جهت تجویز مناسب

طراحی

آقایان واجد شرایط توسط دانشجو از طریق اعلان عمومی در فضای شهر اصفهان (پوستر دعوت به همکاری) شناسایی خواهند شد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دعوت خواهند شد. این طرح دارای سه فاز است: ۱- اجرای طرح و نمونه گیری ۲- تجزیه تحلیل داده ها ۳- نگارش پایان نامه. این مطالعه دو سوی کور می باشد و هم محقق و فرد مورد مطالعه کور می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از دستگاه آنالیز حرکتی سه بعدی و سه مارکر دامنه حرکتی گردنی را قبل و بعد از پوشیدن دو بریس مینروای فومی و سخت بررسی می کنیم. این مطالعه در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی اصفهان انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- آقایان بین ۱۸ تا ۴۰ سال با توجه به تغییرات حرکت مهره های گردنی در دوران رشد و افزایش شیوع اختلالات مفصلی ناحیه گردن در سنین بالاتر که می تواند بر دامنه حرکتی این ناحیه اثر بگذارد ۲- مهره های گردنی بدون سابقه آسیب قبلی باشند معیارهای خروج از مطالعه (براساس خود اظهاری): ۱- وجود هرگونه آسیب پوستی یا اسکلتی سیستماتیک که پوشیدن بریس مقدور نباشد ۲- وجود درد، اسپاسم عضلانی، آرتروز، بیماری عصبی و هرگونه سابقه جراحی گردن

گروه های مداخله

در این مطالعه از یک گروه آقا به منظور اطلاع از بی حرکتی بریس قبل و بعد از مداخله استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

نوع بریس دامنه اکستنشن مهره های گردنی دامنه فلکشن مهره های گردنی دامنه چرخش محوری مهره های گردنی دامنه خمش جانبی مهره های گردنی سن و وزن قد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056658N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0595 3277 86 98+

آدرس ایمیل

o.stufan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو بریس مینروای فومی و سخت بر حرکات مهره های گردنی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو مینروای فومی و سخت بر محدودیت حرکتی گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان بین ۱۸ تا ۴۰ سال مهره های گردنی بدون سابقه آسیب قبلی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد، اسپاسم عضلانی، آرتروز، بیماری عصبی و هرگونه سابقه جراحی گردن وجود هرگونه آسیب پوستی یا اسکلتی سیستماتیک که پوشیدن بریس مقدور نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1401/05/29, 2022-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه درجه دامنه حرکتی گردن می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فوری پوشیدن بریس اول بررسی میشود و اثر فوری بریس دوم

سی دقیقه بعد از بریس اول در همان روز بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی گردن بوسیله دستگاه آنالیز حرکتی سه بعدی و به صورت

درجه اندازه‌گیری میشود. این دستگاه حرکات مارکرهای شب نما را با

تاباندن اشعه مادون قرمز به آنها دنبال میکند و زوایا رو اندازه میگیرند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بریس سخت: مینروای مورد استفاده در این تحقیق یک

مینروای تک سایز بزرگسالان ساخت شرکت کیا طب است که از دو

شل تنه‌ای در قدام و خلف توراکس تشکیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دوم بر روی همان گروه پس از سی دقیقه انجام

میگیرد. بریس فومی: این بریس شباهت بسیار زیادی به بریس پیل

دارد. بریس اصلی پیل یک بریس سبک است که برای تثبیت ستون

فقرات گردنی استفاده می‌شود، این بریس به نوعی یک فیلادفای بلند

به همراه بار پلی‌پروپیلن است که به قسمت قدامی و خلفی ناحیه

توراکس امتداد پیدا می‌کند در عین حال یک استرپ سینه‌ای قسمت

قدامی و خلفی را به یکدیگر متصل می‌کند. در بریس مینروای فومی

تغییراتی نسبت به بریس پیل مشاهده می‌شود به این صورت که

قسمت ساپورت پس‌سری بلندتر شده و یک استرپ پیشانی به آن

اضافه شده است. قسمت داخلی پلی‌پروپیلن با فوم پوشانده شده

است. این بریس ساخت کلینیک پویان مهر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

حسین آسیایی مهر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5081 3792 31 98+

ایمیل

asiyaeimehr@gmail.com

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3089 3669 31 98+

ایمیل

O.stufan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز پروتز

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین آسیایی مهر

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5081 3792 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های مورد مطالعه مثل درجات حرکات گردنی انتشار میابد.

عنوان آن دامنه حرکتی گردنی میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی دو ماه بعد از چاپ و تاریخ دسترسی نامحدود می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام کسانی که تمایل به تحقیق علمی دارند مجاز به دسترسی هستند

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

است

آنالیز دامنه حرکتی گردن توسط نرم افزار قابل دسترسی می باشد

آنالیزهای آماری هم قابل دسترسی میباشند

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

o.stufan@gmail.com 09387324996 علیرضا خلیلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس یا ایمیل یک هفته پس از درخواست اطلاعات داده خواهد

شد

سایر توضیحات