

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ارتوز جدید پا-مچ پای برای بیماران دچار استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو و بررسی مقدماتی تاثیر آن بر نیروی درون مفصلی، پارامترهای گیت، عملکرد، قابلیت کاربرد، درد و کیفیت زندگی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ارتوز جدید پا-مچ پای برای بیماران دچار استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو و بررسی مقدماتی تاثیر آن بر نیروی درون مفصلی، پارامترهای گیت، عملکرد، قابلیت کاربرد، درد و کیفیت زندگی بیماران

طراحی

پس از ساخت ارتوز، فاز دوم مطالعه به صورت پیلوت در قالب یک مطالعه‌ی نیمه تجربی قبل و بعد، تاثیر ارتوز بر پارامترهای کلینیکال (درد، علائم، فعالیت‌های زندگی روزمره، کیفیت زندگی، رضایت از ارتوز، راحتی، ترس از زمین خوردگی) و بیومکانیکال (نیروی درون مفصلی، دامنه حرکتی و گشتاور اعمالی به مفاصل زانو و مچ پا در هر سه صفحه حرکتی، پارامترهای زمانی مکانی گیت) را بر ده بیمار دچار استئوآرتریت زانو مورد بررسی قرار خواهد داد

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور انجام تست‌های مربوطه از بیماران خواسته میشود در یک مسیر مشخص در آزمایشگاه راه بروند. قبل از انجام آزمون، بیماران با فضای آزمایشگاه آشنا می‌گردند و نحوه انجام تست برایشان شرح داده می‌شود. محل انجام مطالعه بخش ارتوپدی فنی دانشکده توانبخشی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و جمعیت مورد مطالعه ۱۰ فرد از بیماران مبتلا به آرتروز زانو هستند. کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 50 سال؛ شدت استئوآرتریت زانو بر اساس یافته‌های رادیوگرافیک و با مقیاس Kellgren-Lawrence، خفیف تا متوسط (درجه 2 یا 3) باشد؛ شدت درد خفیف تا متوسط (بر اساس مقیاس VAS، درد خفیف = 0-3، درد متوسط = 4-6)؛ الایمنت و اروس خفیف در زانو همراه با علائم استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو. معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی تعویض مفصل زانو؛ استئوآرتریت کمپارتمان خارجی (گرید 1 و بالاتر)؛ داشتن هرگونه اختلال شناختی یا نورولوژیک (پارکینسون، ام اس و ...)؛ بیمار تحت درمان فیزیوتراپی یا استفاده از درمان ارتوزی دیگر باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله پژوهش، شامل یک ارتز پای کف پای است که ناحیه پا، مچ پا و قسمتی از ساق را پوشش میدهد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی؛ نیروی بین مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047459N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, 1402/03/22

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, 1402/03/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023, 1402/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5043 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ارتوز جدید پا-مچ پای برای بیماران دچار استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو و بررسی مقدماتی تاثیر آن بر نیروی درون مفصلی، پارامترهای گیت، عملکرد، قابلیت کاربرد، درد و کیفیت زندگی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بریس مچ پای بر آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 50 سال شدت استئوآرتریت زانو بر اساس یافته های رادیوگرافیک و با مقیاس kellgren-Lawrence، خفیف تا متوسط (درجه 2 یا 3) باشد. شدت درد خفیف تا متوسط (بر اساس مقیاس VAS، درد خفیف = 0-3، درد متوسط = 4-6) الایمنت و آروس خفیف در زانو همراه با علائم استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو گزارش درد زانو در اغلب روزهای هفته حداقل در یک ماه اخیر بیماران محدودیت حرکتی در راه رفتن و ایستادن نداشته باشند بیماران بدون هیچ گونه وسیله کمکی راه بروند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی تعویض مفصل زانو سابقه شکستگی اندام تحتانی و یا آسیب لیگامانی زانو در یک سال اخیر استئوآرتریت کمپارتمان خارجی (گرید 1 و بالاتر) داشتن هرگونه اختلال شناختی یا نورولوژیک (پارکینسون، ام اس و ...) بیمار تحت درمان فیزیوتراپی یا استفاده از درمان ارتوزی دیگر باشد

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-11-26, 1401/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتريت زانو

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyosteoarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیروی درون مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به صورت پابلوت بر روی ده بیمار دچار استئوآرتریت کمپارتمان داخلی انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به روش غیرتصادفی آسان صورت خواهد گرفت و آزمودنی ها از بیماران مراجعه کننده به

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaiei@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

درمانگاه ارتوپدی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها: بعد از موافقت و تأیید کمیته اخلاق پژوهش و قبل از شرکت در آزمون از تمام آزمودنی ها فرم رضایت آگاهانه و داوطلبانه اخذ خواهد شد. تشخیص استئوآرتریت زانو توسط پزشک متخصص تأیید خواهد شد و با استفاده از اقدامات پاراکلینیکی، رادیوگرافی و سی تی اسکن، اطلاعات مربوط به بیمار استخراج می گردد. شدت استئوآرتریت بیماران با بر اساس مقیاس Kellgren-lawrence توسط پزشک متخصص مشخص خواهد شد. به منظور انجام تست های مربوط به اندازه گیری متغیرهای زمانی- مکانی راه رفتن، دامنه حرکتی مفاصل، گشتاورها و نیروهای تماسی سطوح بین مفصلی از بیماران خواسته میشود در یک مسیر مشخص در آزمایشگاه راه بروند و اطلاعات آنها توسط دوربین ها ثبت خواهد شد. ارتز ناحیه کف پا تا دو سوم تحتانی ساق را پوشش میدهد و با اعمال نیرو در این منطقه به صورت غیر مستقیم بر روی زانو اثرگذاری خواهد داشت. پس از ارزیابی بیمار و طراحی ارتز و محل اعمال نیرو، ارتز ساخته میشود. نحوه پوشیدن ارتز و به مدت حداقل ۴ ساعت در طول شبانه روز در طی این ۶ هفته به بیمار آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

توانبخشی؛ پلاک 318

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaiei@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

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

توانبخشی؛ پلاک 318

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

توانبخشی؛ پلاک 318

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaiei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده
توانبخشی؛ پلاک 318

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

توانبخشی؛ پلاک 318

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده