

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تأثیر مفصل مچ پای پروتزی میکروکنترلی با استفاده از نظریه سینرژی حرکتی بر عملکرد حرکتی و تنظیمات پاسچرال افراد قطع عضو یکطرفه زیر زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230609058434N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مرتضی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8523 7711 21 98+

آدرس ایمیل

mmto20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مفصل مچ پای پروتزی میکروکنترلی با استفاده از نظریه
سینرژی حرکتی بر عملکرد حرکتی و تنظیمات پاسچرال افراد قطع
عضو یکطرفه زیر زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از مفصل مچ پای پروتزی جدید با قابلیت تنظیم
خودکار زاویه مفصل مچ بر اساس وضعیت تنه بر عملکرد حرکتی افراد
قطع عضو یکطرفه زیر زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع دارای گروه کنترل 5 نفری افراد
سالم و گروه مداخله 5 نفری افراد قطع عضو یکطرفه زیر زانو که
تحت سه نوع مداخله قرار خواهند گرفت و آزمون بصورت یک دوره
ABC انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فاز اول: طراحی و ساخت مفصل پروتزی مچ یا مفصل پروتزی
الکترومکانیکی مچ پا که در این مطالعه بصورت نمونه اولیه طراحی و
ساخته می شود. دارای یک موتور الکتریکی جهت به حرکت در آوردن
مفصل مچ پا در خلاف جهت حرکت تنه میباشد. فاز دوم: ارزیابی بالینی
مفصل ساخته شده و بررسی حرکات WBR در این مرحله از تمام
افراد آزمون WBR گرفته خواهد شد. آزمون به این صورت است که
فرد به سمت جلو خم می شود تا حدی که دستش به زانویش برسد بعد
دوباره می ایستد. آزمون با 10 تکرار انجام خواهد شد. در گروه مداخله
آزمون با پنجه های ساچ، تک محور و مفصل جدید انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

طول استامپ متوسط علت قطع عضو تروماتیک عدم استفاده از
وسایل کمکی مانند عصا عدم وجود مشکلات ارتوپدی در سایر اعضا
نداشتن مشکلات تعادلی نداشتن دیابت سالمند نباشند انعطاف پذیری
ستون فقرات حداقل پنج سال سابقه استفاده از پروتز را داشته
باشند[40].

گروه های مداخله

یک گروه 5 نفری افراد قطع عضو یکطرفه زیر زانو است. اثرات سه
نوع مداخله شامل پنجه ساچ، پنجه تک محور و مفصل جدید طراحی
شده با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کار انجام شده بر حسب ژول در مفصل ران، زانو و مچ پا توان مفصل
ران، زانو و مچ پا بر حسب وات جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار
تغییرات زاویه ای در مفصل ران، زانو و مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر پنجه پروتزی بر بالانس
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد قطع عضو زیر زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه بابایی، شهرک بهشتی، بلوک شقایق 13، واحد 47

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

165113348

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 2022-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عضو یکطرفه زیر زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کار انجام شده در مفصل ران، زانو و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 تکرار بعد از استفاده از مداخله مورد نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ثبت حرکت نکسوس ویکون

2

شرح متغیر پیامد

توان مفصل ران، رانو و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 تکرار بعد از استفاده از مداخله مورد نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ثبت حرکت نکسوس ویکون

3

شرح متغیر پیامد

جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 تکرار بعد از استفاده از مداخله مورد نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ثبت حرکت نکسوس ویکون

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات زاویه ای مفصل ران، زانو و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 تکرار بعد از استفاده از مداخله مورد نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ثبت حرکت نکسوس ویکون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه سه مداخله را دریافت خواهند کرد و بعد

دریافت هر مداخله آزمون با 10 تکرار انجام خواهد شد. مداخلات

شامل استفاده از پنجه ساچ، تک محور و مفصل جدید مچ پا خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ارتز و پروتز کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام حاجی آقایی

آدرس خیابان
خیابان افشاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
8007 2294 21 98+
ایمیل
mmto20@gmail.com

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه بابایی، شهرک بهشتی، بلوک شقایق 13، واحد 47
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113348
تلفن
8523 7711 21 98+
فکس
ایمیل
mmto20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حاجی آقایی
آدرس خیابان
خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
mmto20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حاجی آقایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
hajiaghaei.b@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه بابایی
شهر
تهران
استان
تهران

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی
1651113348
تلفن
8523 7711 21 98+
ایمیل
mmtto20@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایلهای خروجی برنامه نکسوس ویکون با فرمت c3d

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و صنعتی

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

به منظور ادغام با داده‌های مطالعات دیگر جهت دست آوردن تعداد

نمونه‌های بیشتر

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

دکتر بهنام حاجی آقایی hajiaghaei.b@iums.ac.ir

دکتر مرمی جلالی jalali.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت درخواست برای داده، مکاتبه با استاد راهنمای پایان نامه انجام

خواهد شد. در صورت موافقت استاد راهنما داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات