

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آنی استفاده از کفی دو دانسیته با گوه کناره خارجی تعبیه شده درون جوراب نئوپرنی جدید بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آنی استفاده از کفی با گوه کناره خارجی تعبیه شده درون جوراب نئوپرنی جدید بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

طراحی

مطالعه تک گروهی، قبل و بعد. تعداد نمونه: 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش در دسترس در شهر همدان انجام خواهد شد. آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه بوعلی همدان و آزمایشگاه ارگونومی دانشگاه علوم پزشکی همدان به ترتیب برای جمع آوری داده های کینماتیکی و کینتیکی استفاده خواهد شد. کیفیت زندگی با پرسشنامه SF 36- و میزان درد با استفاده از مقیاس بصری ارزیابی خواهد شد. مداخله به صورت کفی طبی دارای 6 درجه گوه سراسری در کناره خارجی برای سمت مبتلا، جنس اتیل ونیل استات با شور 70 در نیمه خارجی و شور 20 در نیمه داخلی، حمایت کننده از هر دو قوس طولی- داخلی و قوس عرضی و تعبیه درون جوراب نئوپرنی دارای استرپ ساب تالار خواهد بود. جمع آوری داده در سه حالت انجام خواهد شد: پای برهنه، پوشیدن کفش و بدون کفی طبی و پوشیدن کفی تعبیه شده درون جوراب نئوپرنی. هر آزمون شش مرتبه تکرار خواهد شد، بنابراین هر فرد مجموعاً 18 آزمون را تجربه خواهد کرد. افراد 3-6 بار با دو دقیقه استراحت بین کوشش ها راه خواهند رفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلای یکطرفه به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو که به تایید پزشک متخصص ارتوپدی یا طب فیزیکی رسیده باشد، مداخله هیچ اثر سوء روی بیمار نداشته باشد

گروه های مداخله

کفی دو دانسیته با گوه کناره خارجی تعبیه شده درون جوراب نئوپرنی جدید

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت زندگی، نیروی عکس العمل زمین، طول قدم، مدت قدم، سرعت، کادنس، مدت زمان حمایت دویایی، عرض قدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1633

آدرس ایمیل

n.tafti@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنی استفاده از کفی دو دانسیته با گوه کناره خارجی تعبیه شده درون جوراب نئوپرنی جدید بر درد، کیفیت زندگی و پارامترهای

بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از کفی دو دانسیته با گوه کناره خارجی در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت یکطرفه کمپارتمان داخلی مفصل زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه علامت ناشی از تاثیر منفی مداخله دریافت هرگونه درمان

همزمان به صورت تزریق داخل مفصلی یا فیزیوتراپی وجود هرگونه

آسیب همراه نظیر مشکل در مفاصل مچ و لگن، کمر درد آرتریت

روماتوئید

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517754175

تاریخ تایید

1402/04/29, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت کمپارتمان داخلی مفصل زانو

کد ICD-10

M19.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه SF-36

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تحلیل حرکتی Qualis

4

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیروی کیسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک جفت جوراب نئوپرنی بند دار دارای کفی طبی به افراد مبتلا به

استئوآرتریت یکطرفه کمپارتمان داخلی مفصل زانو ارائه خواهد شد.

جوراب نئوپرنی کفی طبی را در برگرفته و به بخش رویی آن استریلی

جهت حفظ ثبات مفصل ساب تالار دوخته شده است که مانع از ایورژن

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

خلف پاشنه شده و ثبات مچ پا را فراهم می-کند. جنس کفی از فوم اتیل ونیل استات با دو دانسیته متفاوت خواهد بود که قسمت لترال آن دارای شور سفتی A:70 و قسمت مدیال آن دارای شور سفتی A:20 خواهد بود. کفی طبی 6 میلیمتر گوه در نیمه خارجی نیز خواهد داشت. طراحی و ساخت کفی طبی به کمک کامپیوتر در کلینیک تخصصی پا، کلینیک توانبخشی شهید مباحث انجام خواهد شد. بعد از 10 دقیقه راه رفتن پاچوراب حاوی کفی طبی و برقراری تطابق بیمار با آن، داده ها جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 ناهید تفتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
 شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 3716846419
تلفن
 1633 3838 81 98+
فکس
ایمیل
 N.Tafti@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 ناهید تفتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
 شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517754175
تلفن
 1633 3838 81 98+
فکس
ایمیل

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز فیزیوتراپی توانا
نام کامل فرد مسوول
 اکبر صوفی زاده
آدرس خیابان
 خیابان پاستور، ابتدای کوچه شهید غیرتبان، پلاک 6
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517833131
تلفن
 4955 546 918 98+
ایمیل
 Sufizadeh.Aakbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 رضا شکوهی
آدرس خیابان
 شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 ۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
 4058 3131 81 98+
ایمیل
 Shokoohi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهد تفتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3716846419

تلفن

38381571

ایمیل

Na.Tafti@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حق مالکیت معنوی داده ها صرفا در قالب مقالات چاپ شده

گزارش خواهد شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد