

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو ارتوز چنو ساخته شده از روش «استفاده از چارچوب هدفمند و اسکن سه بعدی» و روش «معمول» در اصلاح زاویه کاب، چرخش مهره رأس، کایفوز و لوردوز نوجوانان دختر مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دو ارتوز چنو ساخته شده از روش «استفاده از چارچوب هدفمند و اسکن سه بعدی» و روش «معمول» در اصلاح زاویه کاب، چرخش مهره رأس، کایفوز و لوردوز نوجوانان دختر مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک

طراحی

نمونه-ها به طور تصادفی و با روش بلوک-بندی در دو گروه مساوی شامل آزمایش و کنترل قرار می-گیرند. نحوه-انتصاب تصادفی در هر دو گروه به این صورت است که سائز هر بلوک 4 نفر در نظر گرفته شده و بر این اساس، تعداد 6 بلوک بدست می-آید. سپس این 6 حالت به صورت جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و داخل یک طرف ریخته شده و با 8 مرتبه قرعه-کشی، تعداد 15 نفر نمونه برای هر گروه و بطورکلی 30 نفر انتخاب می-شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجهیزات CAD/CAM در بخش ارتوز مرکز ارتوپدی فنی قُرد مستقر شده و کار طراحی و ساخت انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان از طریق نمونه-گیری در دسترس انتخاب می-شوند. با توجه به معیارهای ورود و خروج، افراد از بیمارستان-های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان توسط پزشک متخصص ستون فقرات به کلینیک ارتوپدی فنی ارجاع داده می-شوند. افراد دارای معیارهای ورود، پس از تأیید پزشک متخصص، به مطالعه وارد می-شوند. به منظور شبیه-سازی دو گروه کنترل و آزمایش، از معیار کروئال دفورمیتی انگولار ریشیو که معیاری برای پیش بینی نتایج طولانی مدت درمان ارتزی است استفاده می-شود. همه افراد دارای انحنای دابل یا منفرد با کروئال دفورمیتی انگولار ریشیو زیر 6 می-توانند وارد مطالعه شوند. افرادی که در هر یک از دوره-های کوتاه مدت و بلند مدت مدنظر از بريس استفاده نمی کنند و به موقع در ارزیابی-ها شرکت نمی کنند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله با استفاده از چارچوب هدفمند چرخاننده، نیروهای اولیه بريس شبیه سازی شده و اسکن سه بعدی از تنه بیمار گرفته می شود، بدون اینکه دردسرهای روش های سنتی را در برداشته باشد. در گروه کنترل بر طبق اصول قالبگیری مرسوم، از بیمار قالب گچی گرفته می شود و هر دو قالب دیجیتال و قالب گچی به مرحله اصلاح قالب می رود.

متغیرهای پیامد اصلی
زاویه کاب، چرخش مهره رأس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231110060014N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود فرهمندي نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3389 4263 31 98+

آدرس ایمیل

d.farahmandi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو ارتوز چنو ساخته شده از روش «استفاده از چارچوب هدفمند و اسکن سه بُعدی» و روش «معمول» در اصلاح زاویه کاب، چرخش مهره رأس، کایفوز و لوردوز نوجوانان دختر مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی دو ارتوز چنو ساخته شده از روش CAD/CAM و روش معمول در اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان دختر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علامت ریسر بین 0 تا 2 انحراف مازور در ناحیه توراکولومبار یا لومبار میزان انحنای قوس بین 20 تا 45 درجه سابقه جراحی، تروما و شکستگی نداشته باشد اضافه وزن نداشته باشد از بريس و سایر روش های درمانی قبلا استفاده نکرده باشد بیماری قلبی و تنفسی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 10 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله بعد جهت کنترل متغیرهای مخدوشگر، نمونه ها به طور تصادفی و با روش بلوک بندی در دو گروه مساوی شامل آزمایش (استفاده کنندگان از بريس چنو جدید) و کنترل (استفاده کنندگان از بريس چنو معمول) قرار می گیرند. نحوه انتصاب تصادفی در هر دو گروه به این صورت است که سایر هر بلوک 4 نفر در نظر گرفته شده و بر این اساس و با در نظر گرفتن دو گروه آزمایش که بريس جدید دارند (N) و گروه کنترل که بريس معمول دارند (O)، تعداد 6 بلوک بدست می آید. چینش اعضای هر بلوک بصورت (ONNO)، (OONN)، ((NONO) و (ONON) خواهد بود. سپس این 6 حالت به صورت جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و داخل یک ظرف ریخته شده و با 8 مرتبه قرعه کشی، تعداد 15 نفر نمونه برای هر گروه و بطورکلی 30 نفر انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کنترل سوگیری ها، ارزیابی مقادیر توسط دو نفر، بصورت مستقل و جداگانه انجام می شود. ارزیابی ها شامل دو نفر ارتوتیست با تجربه بغیر از فرد محقق می باشد که با استفاده نرم افزار دیجی-مایزر (Digimizer, MedCalc Software, V.5.7.5) Belgium) خط-کشی های و اندازه گیری های مورد نیاز را بر روی تصویر دیجیتال هر بیمار را انجام می دهند. در واقع هر فرد ارزیاب بدون اینکه بداند هر بیمار به کدام گروه درمانی اختصاص داده شده است کار خود را انجام می دهد. از این نرم افزار برای

اندازه گیری های آنتروپومتریک استفاده می شود. تصویررادیوگرافی هر بیمار در هر مرحله، توسط هر ارزیاب سه مرتبه و در حداقل فاصله یک هفته بین اندازه گیری های مکرر، توسط هر دو ارزیاب و به صورت تصادفی مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. هر ارزیاب نسبت به اندازه گیری های انجام شده توسط فرد دیگر و همچنین ارزیابی قبلی خود از همان گرافی، بی اطلاع خواهد بود و در نهایت میانگین اندازه گیری هر ارزیاب برای هر نفر ثبت می شود. لازم به ذکر است برای تطابق هرچه بیشتر روش اندازه گیری هر دو ارزیاب، قبل از شروع ارزیابی ها، تکرارپذیری بین دو ارزیاب مورد بررسی قرار می گیرد. بدین صورت که ده عدد تصویررادیوگرافی، به صورت مشابه به هر ارزیاب داده می شود و در صورتی که اختلاف فاحشی بین اعداد گزارش شده توسط دو ارزیاب وجود نداشت، اندازه گیری های مربوط به مطالعه را آغاز می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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

نجف آباد، بلوار شریعتی، خیابان ستار، کوی خرداد، پ 2

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513838413

تاریخ تایید

11-05-2023, 14/08/1402

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کاب: به طور کلی، رأس هر منحنی دورترین مهره از خط خاجی عمودی مرکزی با آن است. مهره های انتهایی بالا و پایین در هر منحنی مرزهای آن منحنی خاص را مشخص می کنند. زاویه ی کاب شاخصی است که برای ارزیابی کمی انحراف جانبی ستون فقرات در صفحه ی فرونتال استفاده شده و معمولاً به عنوان استاندارد طلایی

برای تشخیص و ارزیابی شدت و پیش-بینی پیشرفت انحراف در بیماران اسکولیوزی شناخته می-گردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه کنترل و آزمایش، هر آزمودنی سه عکس رادیولوژی در حالت ایستاده از دو نمای قدامی- خلفی و لترال خواهد داشت. یک بار قبل از دریافت بريس، زمانی که بريس تجویز و بیمار برای گچ-گیری یا اسکن آماده می-شود. 20 روز پس از انطباق بیمار با ارتز، در حالی که بیمار بريس را پوشیده عکسبرداری رادیولوژی انجام می-شود. سومین عکسبرداری از کل ستون فقرات، بدون ارتز، برای ارزیابی طولانی مدت پیشرفت منحنی، با فاصله 6 ماهه از ابتدا صورت می-پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه-گیری زاویه-کاب باید از گرافی ستون فقرات بیمار با نمای قدامی-خلفی در حالت ایستاده در وضعیت عادی استفاده گردد.

2

شرح متغیر پیامد

چرخش مهره رأس: چرخش مهره-ها در صفحه عرضی صورت می-گیرد. مقدار چرخش مهره-ها در پیش آگهی بیماری و تأثیر درمان ارتوزی و یا دیگر مداخلات، اهمیت کلیدی دارد. بیشترین چرخش مربوط به مهره رأس است. بررسی چرخش مهره رأس حول محور طولی خود یک پارامتر ضروری در مطالعه اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه کنترل و آزمایش، هر آزمودنی سه عکس رادیولوژی در حالت ایستاده از دو نمای قدامی- خلفی و لترال خواهد داشت. یک بار قبل از دریافت بريس، زمانی که بريس تجویز و بیمار برای گچ-گیری یا اسکن آماده می-شود. 20 روز پس از انطباق بیمار با ارتز، در حالی که بیمار بريس را پوشیده عکسبرداری رادیولوژی انجام می-شود. سومین عکسبرداری از کل ستون فقرات، بدون ارتز، برای ارزیابی طولانی مدت پیشرفت منحنی، با فاصله 6 ماهه از ابتدا صورت می-پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

چرخش مهره رأس: برای اندازه-گیری میزان چرخش مهره-ها، از روش نش و مو که روایی و پایایی قابل قبولی دارد، استفاده می شود. در این روش پنج درجه برای چرخش مهره رأس معرفی می-شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفوز و لوردوز: کیفوز و لوردوز به ترتیب، به یک تقعر قدامی و خلفی ستون فقرات در صفحه سائیتال، ناشی از شکل جسم مهره ها و دیسک های بین مهره ای اطلاق می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر آزمودنی سه عکس رادیولوژی در حالت ایستاده از دو نمای قدامی- خلفی و لترال خواهد داشت. یک بار قبل از دریافت بريس، زمانی که بريس تجویز و بیمار برای گچ گیری یا اسکن آماده می شود. 20 روز پس از انطباق بیمار با ارتز، در حالی که بیمار بريس را پوشیده عکسبرداری رادیولوژی انجام می شود. سومین عکسبرداری از کل ستون فقرات، بدون ارتز، برای ارزیابی طولانی مدت پیشرفت منحنی، با فاصله 6 ماهه از ابتدا صورت می پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه-گیری زاویه کاب، کیفوز و لوردوز در نوجوانان، به ترتیب در محدوده طبیعی بین 20 تا 40 و 35 تا 60 درجه قرار دارد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بريس چنو ساخته شده با استفاده از چارچوب هدفمند و تکنولوژی اسکن و طراحی سه بعدی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بريس چنو ساخته شده از روش معمول

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوپدی فنی فرید

نام کامل فرد مسوول

داود فرهنگندی نجف آبادی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار وحید، ابتدای خیابان حسین آباد، مجتمع عسگری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175929919

تلفن

2499 3620 31 98+

ایمیل

D.farahmandi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3059 3792 31 98+

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

817463461
تلفن
5006 3792 31 98+
ایمیل
asiyaeimehr@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داود فرهنگندی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ ستار، پ2
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513838413
تلفن
3389 4263 31 98+
فکس
ایمیل

D.farahmandi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر نوع و میزان دفورمیتی افراد شرکت کننده
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
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
فقط داوران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح یا محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بدون هیچ مشکلی در اختیارشان قرار خواهد گرفت

خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان بهساز طب آژند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
67

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داود فرهنگندی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ ستار، پ2
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513838413
تلفن
3389 4263 31 98+
فکس
ایمیل

D.farahmandi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین آسیایی مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

