

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر ارتوزهای کایفولوژیک و ماریا آدلاید بر قوسهای ساجیتال ستون فقرات در مبتلایان به کایفوز شوئرمین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ارتوزهای کایفولوژیک و ماریا آدلاید بر قوسهای ساجیتال ستون فقرات در مبتلایان به کایفوز شوئرمین

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروههای موازی (مداخله و کنترل) می باشد. در مجموع 10 نمونه بر اساس مطالعات قبل انتخاب می شوند. نمونه ها به طور تصادفی و با روش بلوک بندی در دو گروه مساوی شامل استفاده کنندگان از ارتوز کایفولوژیک و استفاده کنندگان از ارتوز ماریا آدلاید قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بین مراجعین به کلینیک ارتوز و پروتز دانشگاههای علوم پزشکی اصفهان و یزد و ارتوپدی فنی روبش یزد بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. عکس رادیولوژی در حالت ایستاده از ستون فقرات بیمار گرفته می شود. هر دو ارتوز به روش سفارشی ساخت و طی مراحل قالبگیری و اصلاح قالب پوزیتیو، ساخته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زاویه کایفوز ناحیه توراسیک یا توراکولومبار بیشتر از 45 و کمتر از 75 درجه باشد. نمره ریسر بین صفر تا دو باشد. راس قوس در T7 یا پایین تر باشد. هیچ منعی برای استفاده از بريس وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود: حجم توده بدنی بیشتر از 30 باشد. علاوه بر کایفوز، اسکولیوز هم داشته باشد. دارای بیماریهای ماسکولواسکلتال، نورولوژیک یا متابولیک همزمان باشد. دفورمیتی ستون فقرات، مادرزادی باشد. قبلا مورد عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته باشد.

گروههای مداخله

گروه آزمون ارتوز کایفولوژیک و گروه کنترل ارتوز ماریا آدلاید دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

لوردوزگردن، لوردوزلومبار، کایفوز توراسیک، محور عمودی ساژیتال، زاویه شیب خاجی، تیلت لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحاتی در مرکز دوم نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241013063348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۱۴, 04-12-2024

آخرین بروز رسانی: 29-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۱۴, 2024-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود آسایش زارچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0341 3627 35 98+

آدرس ایمیل

toroyesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۳۰, 2024-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتوزهای کایفولوژیک و ماریا آدلاید بر قوسهای ساجیتال ستون فقرات در مبتلایان به کایفوز شوئرمین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتوزهای کایفولوژیک و ماریا آدلاید بر قوسهای ساجیتال ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه کایفوز ناحیه توراسیک یا توراکولومبار بیشتر از 45 درجه باشد
نمره ریسر بین صفر تا دو باشد راس قوس در T7 یا پایین تر باشد هیچ
منعی برای استفاده از بریس وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه کایفوز ناحیه توراسیک بیشتر از 75 درجه باشد علاوه بر کایفوز،
اسکولیوز هم داشته باشد دارای بیماریهای ماسکولواسکلئال،
نورولوژیک یا متابولیک همزمان باشد حجم توده بدنی بیشتر از 30 باشد
دفورمیتی ستون فقرات، مادرزادی باشد قبلاً مورد عمل جراحی ستون
فقرات قرار گرفته باشد

سن

از سن 8 ساله تا سن 16 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت کنترل متغیرهای مخدوشگر، نمونه‌ها به طور تصادفی و با روش
بلوک بندی در دو گروه مساوی شامل استفاده کنندگان
از ارتوز کایفولوژیک و استفاده کنندگان از ارتوز ماریا آدلاید قرار می
گیرند. در انتصاب تصادفی، سائز هر بلوک چهار نفر در نظر گرفته می
شود. گروه آزمایش شامل استفاده کنندگان از ارتوز کایفولوژیک می
باشند و با حرف N مشخص می شوند. گروه کنترل شامل استفاده
کنندگان از ارتوز ماریا آدلاید می باشند و با حرف O مشخص می شوند.
با در نظر گرفتن دو گروه آزمایش و کنترل، تعداد 6 بلوک بدست می
آید. چینش اعضای هر بلوک بصورت (NONO)، (NONO)، (NONO)،
(ONNO)، (ONNO) و (ONNO) خواهد بود. سپس این 6 حالت به
صورت جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و داخل یک ظرف ریخته می
شود و با دو مرتبه قرعه کشی، تعداد چهار نفر نمونه برای هر گروه و
بطور کلی هشت نفر انتخاب می شوند. برای انتخاب دونفر دیگر قرعه
کشی را ادامه می‌دهیم تا یکی از بلوکهای (NONO)، (NONO)،
(ONNO) یا (ONNO) از قرعه بیرون آید و بر اساس چینش بلوک، نفر
انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1403/07/16, 2024-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1403.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کایفوز شوئرمین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کایفوز توراسیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

3

شرح متغیر پیامد

زاویه لوردوز لومبار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

4

شرح متغیر پیامد

محور عمودی ساجیتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

5

شرح متغیر پیامد

زاویه شیب خاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

6

شرح متغیر پیامد

زاویه تیلت لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اپراتوری دستگاه رادیوگرافی EOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظرسنجی کاربران ارتوز و پروتز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: ارتوز کایفولوزیک، یک ارتوز TLSO ترموپلاستیکی است که در جلو از حفره زائده کوراکوئید تا سیمفز پوییس و در عقب از راس قوس ناحیه توراسیک تا استخوان ساکروم امتداد دارد. این کمربند از جلو باز میشود ونواحی عضلات گلوئتال را در برنمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارتوز ماربا آدلاید، یک ارتوز TLSO ترموپلاستیکی است که دارای یک کمربند لگنی می باشد. این کمربند لگنی در جلو از زائده گزیفویید تا ناحیه پوییس امتداد دارد و در پشت، پدهای طولی خلفی از ناحیه باسن تا ناحیه کایفوز توراسیک امتداد دارند. کمربند لگنی از پشت باز می شود. در قسمت قدامی بریس یکعدد پد استرنال در ناحیه زیر بریدگی سوپرا استرنال وجود دارد و این پد توسط دوبار فلزی جانبی به کمربند لگنی متصل می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوز پروتوز دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم صادقی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن

5096 3792 31 98+

فکس

3089 3669 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد و موسسه ارتوبدی فنی روبش یزد

نام کامل فرد مسوول

محمود آسایش زارچی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، کوچه 11 شهید داعی، بن بست 11

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913815359

تلفن

5652 156 913 98+

ایمیل

toroyesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5096 3792 31 98+
فکس
0048 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://mui.ac.ir>

research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
استاد و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5096 3792 31 98+
فکس
0048 3668 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://mui.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
استاد و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5096 3792 31 98+
فکس
3089 3669 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://mui.ac.ir>

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
استاد و عضو هیئت علمی گروه ارتوز و پروتز دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه به غیر از اطلاعات فردی با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

اطلاعات برای تحقیق و تدریس متقاضیان به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

افراد می‌توانند اطلاعات را از فرد مسوول معرفی شده دریافت نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها باید از طریق ایمیل ارسال شوند.

(sadeghi@rehab.mui.ac.ir)

سایر توضیحات